

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

**COMISIÓN PERMANENTE ESPECIAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA Y
EDUCACIÓN**

**LEY PARA LA PROMOCIÓN Y CUMPLIMIENTO DE LOS
ESTÁNDARES DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS**

EXPEDIENTE N.º 24393

DICTAMEN AFIRMATIVO UNÁNIME

23 DE SETIEMBRE DE 2025

CUARTA LEGISLATURA

PRIMER PERÍODO DE SESIONES ORDINARIAS

**ÁREA DE COMISIONES LEGISLATIVAS V
DEPARTAMENTO COMISIONES LEGISLATIVAS**

DICTAMEN AFIRMATIVO UNÁNIME

Las suscritas diputadas y diputados, integrantes de la Comisión Permanente Especial de Ciencia, Tecnología y Educación, rinden Dictamen Afirmativo Unánime sobre el proyecto, LEY PARA LA PROMOCIÓN Y CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS, expediente N.° 24393, iniciativa de varios diputados, publicado en La Gaceta N°120, del 02 de setiembre de 2024, con base en las siguientes consideraciones:

I. Resumen de la iniciativa y objetivo del proyecto de ley:

El proyecto busca reformar el artículo 40, de la Ley del Sistema Nacional para la Calidad (Ley N.° 10473, de 2024) para establecer que todos los laboratorios públicos o privados que realicen pruebas genéticas moleculares deberán contar con acreditación ante el Ente Costarricense de Acreditación (ECA) o con un reconocimiento equivalente otorgado por esta entidad.

La iniciativa se fundamenta en los estándares de la OCDE y en las recomendaciones internacionales sobre la garantía de calidad en pruebas genéticas moleculares, especialmente en lo relativo a la participación en pruebas de aptitud (proficiency testing). Asimismo, pretende armonizar la regulación costarricense con las mejores prácticas internacionales en materia de acreditación, asegurando la validez, competencia y confiabilidad de los resultados emitidos por los laboratorios.

La iniciativa tiene por objeto garantizar que los laboratorios que realicen pruebas genéticas moleculares en Costa Rica operen con estándares internacionales de calidad, mediante la obligatoriedad de acreditación o reconocimiento por parte del ECA, fortaleciendo la confianza pública y el reconocimiento internacional de sus resultados.

II. Trámite en comisión:

a. Presentación

El presente expediente fue presentado en fecha 13 de junio de 2024, y publicado en la Gaceta número 120. Alcance 12, del 2 de febrero de 2024. Inició su trámite en Comisión en 22 de agosto de 2024.

b. Audiencias practicadas

El expediente no tiene audiencias recibidas

c. Consultas recibidas

Al expediente se le presentaron las siguientes consultas:

Obligatorias

CCSS
ITCR
UCR
UNED
UNA
UTN

Facultativas

ECA
MICITT
Colegio de Microbiólogos y químicos clínicos de Costa Rica
CONARE
ECA
Facultad de Medicina UCR
MEIC

III. Consultas y respuestas institucionales:

Las manifestaciones decantadas por las organizaciones se resumen fielmente, en el siguiente cuadro:

INSTITUCIÓN	REFERENCIA
UTN	“Este órgano asesor no encuentra vicios de legalidad o inconstitucionalidad en el proyecto descrito. Por lo cual, el proyecto de ley propuesto es acorde a la disposición del artículo 50 Constitucional, el cual le otorga al Estado la obligación de garantizar el disfrute del derecho fundamental a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado para todas las personas y no menos importante la tutela del derecho humano a la salud, previsto y sancionado Constitucionalmente”
MEIC	<p>El MEIC menciona lo siguiente: Recomendaciones de la OCDE (2007) El instrumento internacional se centra en pruebas genéticas moleculares específicas (diagnóstico de enfermedades, pruebas predictivas, variaciones hereditarias de ADN, respuesta a medicamentos, etc.). La acreditación debe garantizar calidad, confiabilidad y confidencialidad de los resultados, pues se trata de información personal sensible. En este sentido, la acreditación en un alcance general de laboratorio no asegura la competencia técnica en todas las pruebas, sino que debe aplicarse por prueba o procedimiento específico.</p> <p>Definición de acreditación</p>

	<p>Es una atestación de tercera parte que valida la competencia, imparcialidad y consistencia de una entidad en la ejecución de actividades específicas de evaluación de la conformidad.</p> <p>Aplicación en laboratorios clínicos Los laboratorios suelen realizar una gran diversidad de procedimientos. Por ello, la acreditación extensiva al laboratorio completo, y no a pruebas concretas, no es coherente con las recomendaciones internacionales ni con el aseguramiento de la calidad.</p>
<p>Colegio de Microbiólogos y químicos clínicos 1.</p>	<p>Reforma al artículo 40 de la Ley N.° 10.473 “Sistema Nacional para la Calidad”.</p> <p>1. Coincidencia parcial con la reforma El CMQCR reconoce la necesidad de modificar el artículo 40, ya que la redacción actual pone en riesgo al sistema de salud al exigir obligatoriamente la acreditación ante el ECA para pruebas de genética molecular. Sin embargo, advierte que la acreditación ISO 15189 no debe ser obligatoria, pues es un proceso de mejora continua y no un requisito de funcionamiento (esto lo regula la Ley General de Salud N.° 5395). Enfatiza que la acreditación debe ser vista como un diferenciador de calidad, no como un requisito para operar.</p> <p>2. Alcance de la recomendación OCDE (2007) La OCDE recomienda estándares de calidad para pruebas genéticas moleculares clínicas específicas (diagnóstico de enfermedades hereditarias, pruebas predictivas, respuesta a medicamentos, etc.). El proyecto de ley y la redacción vigente del artículo 40 van más allá, al abarcar todas las pruebas de genética molecular, lo que excede el alcance previsto por la OCDE.</p> <p>Ejemplo: entrarían bajo esta obligación más de 900 pruebas en Costa Rica (HIV, HPV, malaria, COVID-19, tuberculosis, trasplantes, paternidad, etc.), que no están incluidas en la recomendación internacional.</p> <p>Riesgo de crisis sanitaria La obligatoriedad de acreditación de todas las pruebas moleculares podría provocar la suspensión nacional de diagnósticos mientras los laboratorios logran acreditarse, lo cual puede tardar 2 a 4 años por prueba. Actualmente, de los más de 467 laboratorios clínicos del país, solo 4 están acreditados ante el ECA y ninguno de la CCSS. De todas las pruebas acreditadas en Costa Rica, solo una es de genética molecular, y ni siquiera corresponde al alcance definido por la OCDE.</p>

	<p>Sobre el proceso de auditoría MICITT–OCDE (EPROINT)</p> <p>La auditoría realizada para aplicar compromisos OCDE concluyó que: No se puede imponer la acreditación obligatoria a laboratorios privados. La acreditación es deseable, pero requiere una estrategia progresiva con el sector público y privado. El texto aprobado en la Ley 10.473 no coincide con lo discutido en las mesas técnicas, donde se recomendaba una implementación gradual.</p> <p>Rechazo al texto sustitutivo del artículo 40</p> <p>El CMQCR no aprueba la nueva redacción, ya que: Confunde la acreditación de pruebas específicas con una acreditación extensiva a los laboratorios. No responde adecuadamente al mandato de la OCDE. Carece de fundamento técnico sólido.</p> <p>El CMQCR considera que el proyecto N.° 24.393 debe ser modificado. Propone: Crear una mesa de trabajo interinstitucional (CCSS, MICITT, ECA, MINSA, CMQCR, OCDE y demás actores). Definir con claridad el alcance real de la acreditación en pruebas moleculares. Establecer una estrategia progresiva y realista, evitando afectar la prestación de servicios de salud pública y privada.</p>
--	---

IV. Informe del Departamento Servicios Técnicos:

No presenta informe de Servicios Técnicos a la fecha.

VII. Aspectos de fondo:

En acatamiento y consecuencia al reconocimiento de las instituciones acerca de la necesidad de adecuar la redacción del artículo 40 en cita, pero necesitando que dicha modificación se apegue a los criterios técnicos más adecuados, se realizó mesa de trabajo con los sectores, que convocó a los agentes interesados.

Tal evento, consta en el documento “Carta-MEIC-424-2025”, que presentó un resumen de las consideraciones a las que los participantes consensuaron y tuvieron por necesarias y oportunas, que se resumen de la siguiente manera:

Matriz de reformas consensuadas.

Propuesta CMQC	Observaciones/ Comentarios- CMQC	Observaciones/ Comentarios-ECA- MEIC	Propuesta ajustada Junio 2025
<p>Definiciones ... 28. Pruebas genéticas moleculares: pruebas genéticas encaminadas a detectar variaciones en las secuencias de ADN de líneas germinales, esto es, secuencias de ADN, o producto de estas, presentes en las células del individuo y que tienen como origen el ADN de la línea germinal y que por tanto que contienen material genético transmisible a los hijos, y productos directos de los cambios en las secuencias genómicas heredables con posibles efectos en la salud o que puedan influir en la gestión de la salud de un individuo.</p>	<p>Sin observaciones. de acuerdo con la propuesta.</p>		<p>Definiciones ... 28. Pruebas genéticas moleculares: pruebas genéticas encaminadas a detectar variaciones en las secuencias de ADN de líneas germinales, esto es, secuencias de ADN, o producto de estas, presentes en las células del individuo y que tienen como origen el ADN de la línea germinal y que por tanto que contienen material genético transmisible a los hijos, y productos directos de los cambios en las secuencias genómicas heredables con posibles efectos en la salud o que puedan influir en la gestión de la salud de un individuo.</p>
<p>29. ADN de línea germinal: Se refiere</p>	<p>Sin</p>		<p>29. ADN de línea germinal: Se refiere al ADN de los</p>
<p>al ADN de los tejidos derivados</p>	<p>Observaciones, de acuerdo con la</p>		<p>tejidos derivados de las células</p>

<p>de las células reproductoras (óvulos o espermatozoides) que se incorpora en el ADN de todas las células de la descendencia siendo responsable de la herencia genética. Una mutación en la línea germinal pasa del progenitor a su descendencia. Esta información genética está presente en el individuo desde el nacimiento.</p> <p>...</p>	<p>propuesta.</p>		<p>reproductoras (óvulos o espermatozoides) que se incorpora en el ADN de todas las células de la descendencia siendo responsable de la herencia genética. Una mutación en la línea germinal pasa del progenitor a su descendencia. Esta información genética está presente en el individuo desde el nacimiento.</p> <p>...</p>
<p>“Artículo 40.- Los laboratorios públicos o privados que realicen pruebas genéticas moleculares sobre ADN humano de línea germinal para propósitos clínicos deben acreditar dichas pruebas o análisis ante el ECA, o contar con el reconocimiento por parte del Ministerio de Salud que utilicen otros esquemas basados en modelos controles</p>	<p>Aquí adicionan en roja cambios considerados fundamentales. Es importante que si abajo se indica esquemas aplicables se mantenga la misma palabra acá también “esquemas” y no modelos. Los esquemas sugeridos en el instrumento de la OCDE son los controles externos, es importante que queden definidos directamente en la</p>	<p>Considerar documentarlo de manera general, basados en esquemas de control externo o de aseguramiento de validez de resultados. ...basados en esquemas de control externo o aseguramiento de la validez de resultados... No se recomienda utilizar aseguramiento de calidad ya que la calidad es más que solo controles de resultados. NO es práctica legislativa incluir en el texto de ley</p>	<p>“Artículo 40.- Los laboratorios públicos o privados que realicen pruebas genéticas moleculares sobre ADN humano de línea germinal para propósitos clínicos deben acreditar dichas pruebas o análisis ante el ECA, o contar con el reconocimiento por parte del Ministerio de Salud para el uso de otros esquemas ya sea basados en control externo o en el aseguramiento de</p>

<p>externos bi anuales, eso es realizados u na vez cada dos años u otr os esquemas bas ados en modelos de aseguramiento de la calidad. Se exceptúan de esta obligación las pruebas genéticas moleculares de tipo forense, pruebas de paternidad, pruebas genéticas de histocompatibilidad , prueba de genómica de genómica de patógenos y vigilancia epidemiológica (enfermedades transmisibles), pruebas realizadas para estudios de variantes de polimorfismos poblacionales o estudios de variantes no patogénicas o probablemente patogénicas, pruebas somáticas,</p>	<p>ley, para no tener ambigüedad de interpretación en el futuro. Para este tipo de pruebas el ECA ya determina en su documento ECA- MC-C20 CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACION ES INTERLABORAT ORIO que deben ser bianuales, realizados una vez cada dos años. Adicionalmente es importante que desde la ley queden definidas las excepciones para que luego no tengamos problemas en la aplicabilidad sobre todo ahora que tendremos que involucrar un tercer actor que es el Ministerio de Salud mismo que no ha estado involucrado desde el inicio del proceso y</p>	<p>listas taxativas de excepciones porque podrían quedar otras por fuera. Si la redacción y la definición es clara, y no se presta para interpretación, con ello es suficiente. Por otra parte, aclaraciones sobre excepciones si se pueden realizar en los reglamentos con fundamento en lo que define la Ley como alcance.</p>	<p>la validez de resultados.</p>
---	---	--	--------------------------------------

<p>pruebas en docencia o investigación, pruebas en procesos de verificación de normativa y cualquier otra prueba genética molecular no realizada específicamente sobre ADN humano de línea germinal, secuencias o productos de este, para fines clínicos.</p>	<p>posiblemente no tenga un dominio amplio del tema. Si bien es cierto políticamente es más correcto indicar que es el Ministerio de Salud quien reconocerá esos esquemas la realidad es que el Ministerio no tiene la capacidad técnica para hacerlo así que tendrá que ser el Colegio de Microbiólogos quién realice ese proceso de revisión técnica y en base a eso el Ministerio de Salud otorgue el aval como lo hace con las habilitaciones de laboratorio o en su defecto si se quisieran simplificar trámites que el Ministerio deposite esa responsabilidad en el Colegio y sea el Colegio el que realice ese aval como lo hace el CFIA por ejemplo.</p>		
---	---	--	--

Fuente: CARTA-MEIC-DM-424-2025

La versión extendida de dicha carta, con propósitos de transparencia, se adjunta al presente informe de subcomisión, para disposición de todas las diputaciones.

Adicionalmente, en fecha 23 de setiembre del año en curso, en sesión extraordinaria de la comisión, se sometió el informe de subcomisión y votación por el fondo.

VIII. Conclusiones y recomendaciones:

Por las razones anteriores, luego de un proceso de escucha que ha quedado certificado en el instrumento adjunto, a satisfacción de todas las partes y en cumplimiento del objeto del proyecto, las diputaciones integrantes de la comisión recomiendan al pleno de la Asamblea Legislativa:

Aprobar el presente expediente

DECRETA:

LEY PARA LA PROMOCIÓN Y CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS

ARTÍCULO 1.- Adiciónense nuevos numerales 28 y 29, al artículo 3 de la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, número 10473 de 24 de abril de 2024 y sus reformas, y córrase la numeración posterior, para que en adelante se lea de la siguiente manera:

“ (...)

28. Pruebas genéticas moleculares: pruebas genéticas encaminadas a detectar variaciones en las secuencias de ADN de líneas germinales, esto es, secuencias de ADN, o producto de estas, presentes en las células del individuo y que tienen como origen el ADN de la línea germinal y que por tanto que contienen material genético transmisible a los hijos, y productos directos de los cambios en las secuencias genómicas heredables con posibles efectos en la salud o que puedan influir en la gestión de la salud de un individuo.

29. ADN de línea germinal: Se refiere al ADN de los tejidos derivados de las células reproductoras (óvulos o espermatozoides) que se incorpora en el ADN de todas las células de la descendencia siendo responsable de la herencia genética. Una mutación en la línea germinal pasa del progenitor a su descendencia. Esta información genética está presente en el individuo desde el nacimiento.

(...)”

ARTÍCULO 2.- Refórmese el artículo 40 de la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, número 10473 de 24 de abril de 2024 y sus reformas, para que en adelante se lea de la siguiente manera:

“Artículo 40.- Los laboratorios públicos o privados que realicen pruebas genéticas moleculares sobre ADN humano de línea germinal para propósitos clínicos deben acreditar dichas pruebas o análisis ante el ECA, o contar con el reconocimiento por parte del Ministerio de Salud para el uso de otros esquemas ya sea basados en control externo o en el aseguramiento de la validez de resultado en estas pruebas.

El Ministerio de Salud, en su condición de ente rector en materia de salud, deberá establecer en un plazo no mayor de seis meses mediante decreto ejecutivo, el procedimiento de reconocimiento de los esquemas aplicables

para el aseguramiento de la validez de resultados, para lo que podrá solicitar apoyo a las entidades públicas o privadas que así lo defina.

Los laboratorios que realicen pruebas genéticas moleculares, según se definen en el presente artículo, contarán con un periodo de tres años desde la entrada en vigor de la respectiva reglamentación, para cumplir con estos requisitos.”

Rige a partir de su publicación.

Dado en la Sala Plena II de la Asamblea Legislativa. Área de Comisiones Legislativas V, a los veintitrés días del mes de setiembre del dos mil veinticinco.

Johanna Obando Bonilla

Rocío Alfaro Molina

Jorge Antonio Rojas López

José Pablo Sibaja Jiménez

Rosaura Méndez Gamboa

Sonia Rojas Méndez

Vanessa De Paul Castro Mora
DIPUTADAS Y DIPUTADOS

Parte expositiva: Óscar Jose Espinal Hernández
Parte dispositiva: Nancy Vílchez Obando
Leído y confrontado: nvo/emr