



3 de marzo de 2026

AL-DEST-IJU-068-2026

Señor
Edel Reales Novoa
Gerente Departamento
Secretaría del Directorio
ASAMBLEA LEGISLATIVA

ASUNTO: EXPEDIENTE N° 24393

Estimado señor:

Me permito remitirle el **INFORME JURÍDICO** del expediente **N.º 24393**.
Proyecto de ley: **LEY PARA LA PROMOCIÓN Y CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS.**

Estamos en la mejor disposición de ampliarles cualquier detalle al respecto.

Atentamente,

Fernando Campos Martínez
Gerente Departamental

*/lsc 3-3-2026



DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS, REFERENCIAS Y SERVICIOS TÉCNICOS

AL-DEST-IJU-068-2026

INFORME DE: PROYECTO DE LEY

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

EXPEDIENTE N° 24393

INFORME JURÍDICO

**REVISADO Y SUPERVISADO POR
LLIHANNY LINKIMER BEDOYA
JEFA DE ÁREA**

**REVISIÓN Y AUTORIZACIÓN FINAL
FERNANDO LIONEL CAMPOS MARTÍNEZ
GERENTE DEPARTAMENTAL**



3 DE MARZO DE 2026

CONTENIDO

I.	RESUMEN DEL PROYECTO DE LEY	3
II.	ANTECEDENTES	4
III.	VINCULACIÓN CON OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE.....	4
IV.	ANÁLISIS DEL ARTICULADO	4
	4.1 Análisis de conexidad	4
	4.2 Recomendación sobre garantía de calidad en las Pruebas Genéticas Moleculares de la OCDE	9
	4.3 Observaciones y recomendaciones puntuales	11
V.	CONSIDERACIONES FINALES	14
VI.	ASPECTOS DE TÉCNICA LEGISLATIVA	14
VII.	ASPECTOS DE TRÁMITE Y PROCEDIMIENTO	15
	7.1 Votación	15
	7.2 Delegación	15
	7.3 Consultas obligatorias	16
VIII.	FUENTES	16
	ANEXO	18



AL-DEST- IJU -068-2026

INFORME JURÍDICO¹

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

EXPEDIENTE N° 24393

I.- RESUMEN DEL PROYECTO DE LEY

El presente proyecto de ley propone reformar el artículo 40 y adicionar dos incisos al artículo 3 de la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, con el fin de:

- ✚ Incluir las definiciones, para efectos de esa ley, de “Pruebas genéticas moleculares” y “ADN de línea germinal”.
- ✚ Disponer que los laboratorios públicos o privados que realicen pruebas genéticas moleculares sobre ADN humano de línea germinal para propósitos clínicos deberán acreditar dichas pruebas o análisis ante el ECA, o contar con el reconocimiento por 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.
- ✚ Disponer que el Ministerio de Salud deberá establecer el procedimiento de reconocimiento de los esquemas aplicables para el aseguramiento de la validez de resultados en un plazo no mayor de 6 meses y que para ello podrá solicitar apoyo a las entidades públicas o privadas.
- ✚ Disponer que los laboratorios que realicen pruebas genéticas moleculares contarán con 3 años desde la entrada en vigor de la respectiva reglamentación, para cumplir con dichos requisitos.

Valga decir que el presente informe se realiza sobre el texto dictaminado de manera afirmativa unánime en la Comisión Permanente Especial de Ciencia, Tecnología y Educación, según el Acta de la sesión extraordinaria no. 9 del 23 de setiembre de 2025.

¹ Elaborado por Rebeca Araya Quesada, asesora parlamentaria. Supervisado por Llihanny Linkimer Bedoya, Jefa del Área Económico-Administrativa. Revisión final de Fernando Campos Martínez, Gerente Departamental.



II.- ANTECEDENTES²

En la búsqueda realizada por el Área de Investigación y Gestión Documental, no se identificaron en la corriente legislativa proyectos de ley con una temática similar a la de la iniciativa en estudio.

III.- VINCULACIÓN CON LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE (ODS)³

El proyecto de ley en estudio no presenta vinculación alguna con los Objetivos de Desarrollo Sostenible ya que los cambios propuestos en el texto dictaminado se centran en incorporar nuevas definiciones a la Ley del Sistema Nacional para la Calidad y en modificar el régimen de acreditación aplicable a los laboratorios que realizan pruebas genéticas moleculares sobre ADN humano en línea germinal para propósitos clínicos. Estas modificaciones, aunque relevantes desde una perspectiva técnica y regulatoria, no se relacionan con los Objetivos de Desarrollo Sostenible debido a la naturaleza limitada y estrictamente procedimental de lo que plantean.

IV.- ANÁLISIS DEL ARTICULADO

4.1 Análisis de conexidad

A continuación, presentamos un cuadro comparativo entre los textos vigentes, el texto base propuesto y el texto dictaminado por la Comisión Permanente Especial de Ciencia, Tecnología y Educación.

Textos vigentes	Texto base	Texto dictaminado
		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

² Aporte del Área de Investigación y Gestión Documental (AIGD) del Departamento de Servicios Técnicos, elaborado por Ana Paula Bonilla Méndez, supervisado por Tonatiuh Solano Herrera, Jefe del AIGD. 27de enero de 2026.

³ Idem.



		<p>numeración posterior, para que en adelante se lea de la siguiente manera:</p>
<p>ARTÍCULO 3- Definiciones. A los efectos de la presente ley se entenderá lo siguiente: (...)</p>		<p>“ (...)” 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. (...)”</p>
	<p>ARTÍCULO ÚNICO-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:</p>	<p>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:</p>



<p>ARTÍCULO 40- Los laboratorios públicos o privados que realicen pruebas genéticas moleculares deben acreditar dichas pruebas o análisis ante el ECA, o contar con el reconocimiento por parte de esta entidad.</p>	<p>Artículo 40- Los laboratorios públicos o privados que realicen pruebas genéticas moleculares deberán acreditarse ante el ECA o contar con el reconocimiento por parte de esta entidad.</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 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.”</p>
	<p>Rige a partir de su publicación.</p>	<p>Rige a partir de su publicación.”</p>

Fuente: elaboración propia

Las y los señores diputados, en el ejercicio de sus facultades constitucionales, se encuentran posibilitados de realizar “enmiendas” o modificaciones a los proyectos de ley presentados y conocidos por el Poder Legislativo (artículos 105 y 121 inciso 1 de la Constitución Política), con independencia de la titularidad de la iniciativa. Sin embargo, ese derecho de



enmienda se encuentra limitado por el denominado **principio de conexidad**, el cual ha sido desarrollado por la Sala Constitucional de la siguiente manera:

*“El principio de conexidad no constituye un impedimento u obstrucción al ejercicio de lo que la Sala ha denominado “función política transaccional”, que se refiere a la posibilidad que tienen los diputados de ir ajustando con sus opiniones, a través del mecanismo de mociones y dentro del marco que fija la iniciativa, el proyecto originalmente propuesto, aún cuando dicho principio impone un límite al derecho de enmienda del legislador, ya que **por esta vía no se podría variar el proyecto de ley de tal manera que lo que se apruebe sea un proyecto esencialmente distinto (...)** La conexidad se dirige, entonces, a lograr que se respete el derecho de iniciativa de conformidad con el cual se establece el hilo conductor básico (la raíz) que ha servido de ratio o motivo para el proyecto original y que, por eso mismo, no puede ser dejado de lado, sea a través de cambios en la finalidad del proyecto, o bien, por la inclusión de meras disposiciones aisladas que regulan temas cualitativamente diferentes. Ese marco se entiende definido, fundamentalmente, por la materia sobre la que versa el proyecto de ley, por lo que, por la vía de enmienda, no podría modificarse a tal grado que afecte el fondo del tema objeto del proyecto y, menos aún, excluir dicho tema del todo, o bien, introducir un tema no regulado en el proyecto original. Claro está que no es cualquier cambio o variación que sufra el proyecto durante su tramitación el que podría considerarse contrario al principio de conexidad, sino aquél que exceda las potestades de enmienda del legislador.”(lo destacado es nuestro)¹*

A partir de lo señalado por la Sala Constitucional, puede el legislador o legisladora “reforzar” o “ampliar” la propuesta inicial siempre que se cumpla el cometido original del proponente; incluso podría “sustituir” el medio por el que se obtendría el fin deseado, siempre y cuando éste último no se varíe.

Por lo señalado, ni el derecho de enmienda puede utilizarse para convertir el proyecto inicial en uno sustancialmente diferente al presentado originalmente –siendo éste uno de sus límites-, ni el de iniciativa puede prevalecer de manera que la Asamblea -y los diputados en particular- vea limitadas sus potestades de discusión y de ajustar el proyecto según se estime pertinente. Por lo tanto, podrán introducirse modificaciones en tanto el proyecto de ley **conservé su objeto y sentido original**; de lo contrario, tales modificaciones deberán ser objeto de una nueva iniciativa, a través de un nuevo proyecto de ley.

En este caso, y de acuerdo con expuesto por las y los proponentes en la exposición de motivos de la presente iniciativa, “la presente reforma permite imprimir la disposición de acreditación de manera extensiva sobre los laboratorios y no de manera específica sobre cada una de las pruebas que realizan, de suerte que **se evite la excesiva onerosidad sobre los servicios**,



ulteriormente, así como la promoción de la aplicabilidad práctica de la acreditación, sin venir en detrimento de la calidad, permitiendo a los laboratorios demostrar que operan de manera competente y generar resultados válidos, promoviendo así confianza en su trabajo tanto a nivel nacional como internacional.” (lo destacado es nuestro)

En atención a este objetivo, se hace en el texto base una propuesta que consiste en reformar el artículo 40 de la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, con el fin de que los laboratorios públicos o privados que realicen pruebas genéticas moleculares deban acreditarse ante el Ente Costarricense de Acreditación (ECA) o contar con el reconocimiento de dicha entidad, y no ya acreditar cada una de las pruebas o análisis en específico, tal y como se indica en el texto vigente de la ley.

Posteriormente, es aprobado un texto sustitutivo, que corresponde al texto dictaminado, que regresa al texto vigente en cuanto a la necesidad de acreditar ante el ECA solo las pruebas genéticas moleculares, pero especificando que solo sobre aquellas de ADN humano de línea germinal para propósitos clínicos (conceptos cuya definición también se incluye como adición al artículo 3 de la Ley). También se establece la posibilidad de que en vez de la acreditación ante el ECA, estas pruebas cuenten con el reconocimiento por parte, ya no del ECA sino del Ministerio de Salud para el uso de otros esquemas basados en control externo o en el aseguramiento de la validez de resultado. Asimismo, se establecen plazos máximos tanto para que el Ministerio de Salud reglamente el procedimiento de reconocimiento de esquemas aplicables para el aseguramiento de la validez de resultados, como para que los laboratorios que realizan pruebas genéticas moleculares cumplan con los requisitos.

De manera que se pasa de proponer, en el texto base, la obligatoriedad de acreditación de todos los laboratorios públicos y privados que realizan pruebas genéticas moleculares como forma de promover y dar cumplimiento de estándares de calidad de los laboratorios, a que en el texto dictaminado se plantee la exigencia de acreditación o reconocimiento por parte del Ministerio de Salud de las pruebas genéticas moleculares de ADN humano de línea germinal con propósitos clínicos por parte de los laboratorios públicos y privados que las realicen, lo que en criterio de este Departamento no solo constituye un cambio sustancial sino que pareciera alejarse del objetivo inicial del proyecto, razón por la que esta Asesoría considera que los cambios incluidos en el texto dictaminado podrían eventualmente sobrepasar las potestades o facultades atribuidas a las



diputadas y los diputados en virtud de su ejercicio del derecho de enmienda, razón por la que podrían resultar inconexos⁴.

4.2 Recomendación sobre garantía de calidad en las Pruebas Genéticas Moleculares de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

Debido a que la exposición de motivos del proyecto de ley alude a la Recomendación de la OCDE sobre garantía de calidad en las pruebas genéticas moleculares como fundamento de este, conviene tener presente su contenido.

Mediante la Ley 9981 del 21 de mayo de 2021, la Asamblea Legislativa aprobó el *"Acuerdo sobre los Términos de la Adhesión de la República de Costa Rica a la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, suscrito en San José, Costa Rica, el 28 de mayo de 2020: la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, suscrita en París, Francia, el 14 de diciembre de 1960, el Protocolo Adicional N. ° 1 a la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, suscrito en París, Francia, el 14 de diciembre de 1960; y el Protocolo Adicional N. 02 a la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, suscrito en París, Francia, el 14 de diciembre de 1960, y normas relacionadas"*, que en el Anexo 1 "Observaciones específicas sobre la

⁴ Sobre los límites que impone el principio de conexidad al derecho de enmienda de las señoras y los señores diputados, la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en la Resolución no. 16335-2010 de las 15:50 minutos del 29 de septiembre de 2010 señaló lo siguiente:

*"El principio de conexidad no constituye un impedimento u obstrucción al ejercicio de lo que la Sala ha denominado "función política transaccional", que se refiere a la posibilidad que tienen los diputados de ir ajustando con sus opiniones, a través del mecanismo de mociones y dentro del marco que fija la iniciativa, el proyecto originalmente propuesto, aun cuando dicho principio impone un límite al derecho de enmienda del legislador, ya que **por esta vía no se podría variar el proyecto de ley de tal manera que lo que se apruebe sea un proyecto esencialmente distinto (...)** La conexidad se dirige, entonces, a lograr que se respete el derecho de iniciativa de conformidad con el cual se establece el hilo conductor básico (la raíz) que ha servido de ratio o motivo para el proyecto original y que, por eso mismo, no puede ser dejado de lado, **sea a través de cambios en la finalidad del proyecto, o bien, por la inclusión de meras disposiciones aisladas que regulan temas cualitativamente diferentes. Ese marco se entiende definido, fundamentalmente, por la materia sobre la que versa el proyecto de ley, por lo que, por la vía de enmienda, no podría modificarse a tal grado que afecte el fondo del tema objeto del proyecto y, menos aún, excluir dicho tema del todo, o bien, introducir un tema no regulado en el proyecto original.** Claro está que no es cualquier cambio o variación que sufra el proyecto durante su tramitación el que podría considerarse contrario al principio de conexidad, sino aquél que exceda las potestades de enmienda del legislador."* (lo destacado es nuestro)



aceptación de instrumentos jurídicos de la OCDE” señala, en lo que a Ciencia y Tecnología se refiere, entre otros, la *Recomendación del Consejo sobre el aseguramiento de calidad en pruebas genéticas moleculares [OECD/LEGAL0350]*, aceptada por Costa Rica con un plazo de implementación hasta finales de 2021. Asimismo, mediante el decreto ejecutivo 43007 del 21 de mayo de 2021, Costa Rica ratificó dicho Acuerdo.

La Recomendación sobre el Aseguramiento de la Calidad en las Pruebas Genéticas Moleculares fue adoptada por el Consejo de la OCDE el 10 de mayo de 2007 a propuesta del Comité de Política Científica y Tecnológica.

Esta Recomendación se aplica al aseguramiento de la calidad de las pruebas genéticas moleculares ofrecidas en un contexto clínico. Aborda las pruebas genéticas para variaciones en secuencias o productos de ADN de línea germinal que surgen directamente de cambios en secuencias genómicas hereditarias que predicen efectos sobre la salud o influyen en el manejo de la salud de un individuo. Se centra en las pruebas genéticas moleculares para el diagnóstico de una enfermedad o condición particular y las pruebas genéticas predictivas que a menudo se realizan antes de que aparezcan los signos clínicos de la enfermedad o condición. La relevancia de dichas pruebas de variantes hereditarias de ADN radica en que predicen el perfil de respuesta de un individuo a un fármaco o ciclo de terapia y que afectan la susceptibilidad a la enfermedad, el pronóstico del paciente, el asesoramiento, el tratamiento y la planificación familiar. Asimismo, dichas recomendaciones no abordan las pruebas realizadas solo con fines de investigación.⁵

Esta Recomendación, en su Anexo desarrolla los principios y mejores prácticas para el aseguramiento de la calidad en las pruebas genéticas moleculares, específicamente sobre los sistemas de garantía de calidad, las pruebas de competencia como seguimiento de la calidad del desempeño del laboratorio, la calidad de los informes de resultados y las normas de educación y capacitación para el personal de laboratorio.⁶

4.3 Observaciones y recomendaciones puntuales

Sobre la adición de dos nuevos numerales al artículo 3 de la Ley 10473

⁵ <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0350>

⁶ Ver en el Anexo del presente Informe la Recomendación sobre el Aseguramiento de la Calidad en las Pruebas Genéticas Moleculares y su respectivo Anexo.



- ✚ Debido a la precisión que se ha de procurar en la redacción de las normas en general y en particular en materia tan especializada como la que refiere la presente iniciativa, conviene valorar la recomendación hecha por el Ministerio de Economía, Industria y Comercio en relación con incluir de manera expresa, en las definiciones contenidas en el ARTÍCULO 1 del proyecto, que se trata de pruebas **en el ADN humano**⁷. En la misma línea, el MICITT recomienda que en la definición de Pruebas genéticas moleculares se precise “Pruebas genéticas moleculares **en el ADN de línea germinal**”.⁸
- ✚ Además, el MICITT recomienda, en aras de “evitar interpretaciones ambiguas” que, en la definición del numeral 28, en vez de la frase “que puedan influir en la gestión de la salud de un individuo” se lea “que puedan influir en **el manejo o la atención** de la salud de un individuo.”⁹

Sobre la reforma del artículo 40 de la Ley 10473

- ✚ El texto dictaminado rectifica que la acreditación se aplica sobre las pruebas o análisis y no sobre el laboratorio como entidad. Además, se precisa y define cuáles serán las pruebas genéticas moleculares que requerirán de la acreditación respectiva, de conformidad con la Recomendación de la OCDE en la materia, o sea aquellas en ADN humano de línea germinal y con fines clínicos.
- ✚ En el primer párrafo del artículo 40 propuesto se hace referencia al “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”, mientras que en el segundo párrafo solo refiere a la obligación de dicho Ministerio de establecer el “procedimiento de reconocimiento de los esquemas aplicables para el aseguramiento de la validez de resultados”, por lo que se recomienda aclarar si también ha de disponer de un procedimiento para el uso de otros esquemas basados en control externo, esto en aras de garantizar el principio de seguridad jurídica¹⁰ y la operatividad de lo dispuesto en la ley.

⁷ Patricia Rojas Morales, Ministra, Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Oficio CARTA-MEIC-DM-710-2025 de 9 de octubre de 2025. P.2.

⁸ Paula Bogantes Zamora, Ministra, Ministerio de Ciencia, Innovación, Tecnología y Telecomunicaciones, Oficio MICITT-DM-OF-1154-2025. P. 1.

⁹ Idem.



- ✚ Se recomienda valorar el mantener la referencia al reconocimiento por parte del ECA¹¹ de las pruebas genéticas moleculares indicadas, en virtud de la función que se le asigna en la propia Ley 10473, artículo 25 inciso i, y que refiere a un reconocimiento de acreditaciones otorgadas por otros organismos de acreditación, distinguiéndose además, del reconocimiento que haría el Ministerio de Salud. El citado artículo señala:

“ARTÍCULO 25- Funciones. El ECA será el único ente competente responsable para realizar los procedimientos de acreditación en lo que respecta a laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos, laboratorios de pruebas genéticas moleculares y laboratorios de calibración, organismos de inspección, organismos de certificación, organismos validadores verificadores, proveedores de ensayos de aptitud, productores de materiales de referencia y otros afines conforme a la normativa internacional. Tendrá las siguientes funciones:

(...)

- i) Realizar, cuando se requiera, el reconocimiento de la equivalencia de la acreditación otorgada por los signatarios de los Acuerdos de Reconocimiento Internacionales, conforme al procedimiento que el ECA establezca.***

¹⁰ *“VI.- Sobre el principio de la seguridad jurídica.- (...) Ese valor jurídico pretende dar certeza contra las modificaciones del Derecho, procura evitar la incertidumbre del Derecho vigente, es decir, las modificaciones jurídicas arbitrarias, realizadas sin previo estudio y consulta. Puede ser considerada tanto en sentido subjetivo y objetivo, pero ambos están indisolublemente vinculados; en su sentido subjetivo es la convicción que tiene una persona de que la situación de que goza no será modificada por una acción contraria a los principios que rigen la vida social y en sentido objetivo se confunde con la existencia de un estado de organización social, de un orden social. En la mayoría de los ordenamientos jurídicos positivos existen normas que pretenden dar cumplimiento al valor de la seguridad jurídica; en el nuestro tenemos varias expresiones de ese principio tales como la presunción del conocimiento de la ley, el principio de la reserva o legalidad penal, el principio de irretroactividad de la ley, la cosa juzgada y la prescripción, entre otros.” Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, Resolución no. 2012000267 de las 15 horas y 34 minutos del 11 de enero del 2012.*

¹¹ Ley 10473:

“ARTÍCULO 23- Creación. *Créese el Ente Costarricense de Acreditación (ECA), como entidad pública de carácter no estatal, con personalidad jurídica y patrimonio propios. Ejercerá su gestión administrativa y comercial con absoluta independencia y se guiará exclusivamente por las decisiones de su Junta Directiva, en su condición de máximo jerarca del ente. La Junta actuará conforme al marco legal establecido, lo dispuesto en la Constitución, la normativa internacional, las leyes y los reglamentos pertinentes y los que emita en procura del desarrollo y la eficiencia en su función.*

El ECA se regirá por las disposiciones de esta ley, su respectivo reglamento y los reglamentos que dentro de su competencia emita.

ARTÍCULO 24- Fines. *El ECA tendrá como fin respaldar la competencia técnica y credibilidad de los organismos acreditados, para garantizar la confianza del Sistema Nacional para la Calidad; además, deberá asegurar que los servicios ofrecidos por los entes acreditados mantengan la calidad bajo la cual fue reconocida la competencia técnica, así como promover y estimular la cooperación entre ellos.”*



(...)¹² (lo destacado es nuestro

- ✚ Se recomienda valorar la conveniencia de la recomendación hecha por el Ministerio de Ciencia, Innovación, Tecnología y Telecomunicaciones (MICITT) con el fin de mantener no solo la acreditación de las pruebas sino también su reconocimiento en manos del ECA, la cual se lee de la siguiente manera:

“Propuesta de redacción:

Artículo 40. Los laboratorios públicos o privados que realicen pruebas genéticas moleculares en ADN de línea germinal con fines clínicos deberán acreditar dichos análisis ante el ECA o, en su defecto, contar con el reconocimiento formal de esta entidad. En todo caso, deberán garantizar el cumplimiento de los estándares internacionales de calidad y competencia técnica establecidos mediante el procedimiento definido por el ECA.”¹³

- ✚ De mantenerse la posibilidad del reconocimiento por parte del Ministerio de Salud, se recomienda incluir que estos otros esquemas deberán cumplir los estándares internacionales de competencia y aseguramiento de calidad, con el fin de dotarlo de mayor fuerza técnica y alineación con prácticas internacionales, tal y como también lo recomendó el MICITT, integrante de la Junta Directiva del ECA¹⁴.

¹² Asimismo, la Ley 10473 define “Reconocimiento de la equivalencia de la acreditación (reconocido por ECA)” de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 3- Definiciones. A los efectos de la presente ley se entenderá lo siguiente:

(...)

32. Reconocimiento de la equivalencia de la acreditación (reconocido por ECA): reconocimiento realizado por el ECA de la validez y equivalencia de un certificado de acreditación emitido por un organismo de acreditación diferente a ECA, que cuenta con reconocimiento internacional.”(lo destacado es nuestro)

¹³ Dirección de Investigación, Desarrollo e Innovación del MICITT, Oficio MICITT-DIDI-OF-0138-2025 de 20 de agosto de 2025. P. 2.

¹⁴ Ley 10473:

“ARTÍCULO 27- Conformación de la Junta Directiva. La Junta Directiva del ECA estará conformada por seis miembros propietarios, los cuales deberán tener conocimientos afines a las actividades de acreditación que desarrolla el Ente Costarricense de Acreditación, de la siguiente manera:

a) El Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), a través de su jerarca o uno de los viceministros, quien lo presidirá y ejercerá doble voto en caso de empate.

b) Un representante del Ministerio de Ciencia, Innovación, Tecnología y Telecomunicaciones (Micitt).

c) Un representante del Consejo Nacional de Rectores (Conare).

d) Un representante del sector privado, designado por la Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector Empresarial Privado (Uccaep).

e) Un representante de las organizaciones de consumidores.

f) Un representante de los entes acreditados. Vía reglamento interno se establecerán los conocimientos afines a la acreditación que deberán poseer los miembros de la Junta Directiva, así como la operación interna de esta.



V. CONSIDERACIONES FINALES

En conclusión, la aprobación o no del presente proyecto de ley está supeditada a que no exceda las potestades legislativas en cuanto a la conexidad del texto dictaminado sobre la que esta Asesoría plantea dudas razonables.

Por último, se recomienda valorar las recomendaciones y observaciones de fondo antes indicadas, así como atender a lo dispuesto en el apartado sobre Aspectos de Técnica Legislativa del presente Informe, con el fin de dar mayor precisión a la redacción de la norma.

VI. ASPECTOS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

Por razones de técnica legislativa se hacen las siguientes recomendaciones:

- Debido a que el título del proyecto ha de reflejar su contenido, se recomienda una redacción más precisa y acorde con el articulado.
- En el encabezado del ARTÍCULO 1 del proyecto de ley, en vez de “se lea” diga “se lean”, pues se refiere a la adición de dos numerales.
- En el ARTÍCULO 1 se incluya el encabezado del artículo 3 de la Ley 10473, de manera que se lea:
*“Artículo 3.- Definiciones
A los efectos de la presente ley se entenderá lo siguiente:
(...)”*
- Se llama la atención en cuanto a que el citado artículo 3 de la Ley 10473 dispone los términos según un orden alfabético, lo que se estaría rompiendo en el caso del término “ADN de línea germinal” según el lugar donde se le pretende ubicar. Asimismo, la última frase de la definición de dicho término pareciera redundante y por ello, innecesaria.
- En el primer párrafo del artículo 40 de la Ley 10473 se recomienda que en vez de “pruebas genéticas moleculares sobre ADN humano de línea germinal para propósitos clínicos” se lea “pruebas genéticas moleculares **en** ADN humano de línea germinal **con fines** clínicos”.
- En el penúltimo párrafo del artículo 40 de la Ley 10473 que se pretende reformar, se recomienda eliminar el pronombre “lo” con el fin de mejorar la claridad y precisión del texto.
- El contenido de los últimos dos párrafos del artículo 40 parecen responder más a una norma o disposición transitoria¹⁵, por lo que se recomienda hacerlo constar de esa manera.

(...)”(lo destacado es nuestro)



VII. ASPECTOS DE PROCEDIMIENTO LEGISLATIVO

Votación

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 119 de la Constitución Política¹⁶, el presente proyecto de ley requiere para su aprobación del voto de la mayoría absoluta de las señoras diputadas y los señores diputados presentes.

Delegación

La presente iniciativa es delegable a una comisión con potestad legislativa plena, pues no se encuentra dentro de las excepciones del párrafo tercero del artículo 124 constitucional¹⁷.

Consultas preceptivas

- Universidades públicas (UCR, UNA, TEC, UNED y UTN)
- Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS)

Según consta en el Acta de la sesión extraordinaria no. 9 del 23 de setiembre de 2025 de la Comisión Permanente Especial de Ciencia, Tecnología y Educación, páginas 27, 28 y 29, las consultas obligatorias se aprobaron sobre el texto dictaminado, así como su envío a publicación.

VIII. FUENTES

¹⁵ *“Las normas transitorias pretenden ajustar o acomodar la normativa nueva a la existente, por lo que atienden los problemas planteados por la derogación de una norma y la entrada en vigencia de otra. Tienden a solucionar conflictos de leyes y a regular, de manera temporal, determinadas situaciones, por lo que su vigencia depende de determinadas circunstancias o del acontecimiento de ciertos hechos, de manera tal que una vez que éstos se produzcan, cesan sus efectos;”*. Procuraduría General de la República, Dictamen PGR-C-170-2023 del 4 de setiembre de 2023.

¹⁶ **“ARTÍCULO 119.**- *Las resoluciones de la Asamblea se tomarán por mayoría absoluta de votos presentes, excepto en los casos en que esta Constitución exija una votación mayor.”*

¹⁷ **“Artículo 124.**- (...)”

No procede la delegación si se trata de proyectos de ley relativos a la materia electoral, a la creación de los impuestos nacionales o a la modificación de los existentes, al ejercicio de las facultades previstas en los incisos 4), 11), 14), 15) y 17) del artículo 121 de la Constitución Política, a la convocatoria a una Asamblea Constituyente, para cualquier efecto, y a la reforma parcial de la Constitución Política.

(...)”



Constitución Política y leyes

- Constitución Política de la República de Costa Rica de 7 de noviembre de 1949.
- Ley del Sistema Nacional para la Calidad, Ley 10473 de 24 de abril de 2024.
- Aprobación del *"Acuerdo sobre los Términos de la Adhesión de la República de Costa Rica a la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, suscrito en San José, Costa Rica, el 28 de mayo de 2020: la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, suscrita en París, Francia, el 14 de diciembre de 1960, el Protocolo Adicional N. ° 1 a la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, suscrito en París, Francia, el 14 de diciembre de 1960; y el Protocolo Adicional N. 02 a la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, suscrito en París, Francia, el 14 de diciembre de 1960, y normas relacionadas"*, Ley 9981 del 21 de mayo de 2021.
- Decreto ejecutivo 43007 del 21 de mayo de 2021.

Jurisprudencia

- Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, Resolución no. 16335-2010 de las 15:50 minutos del 29 de septiembre de 2010.
- Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, Resolución no. 2012000267 de las 15 horas y 34 minutos del 11 de enero del 2012.

Otras

- Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, Acta de la sesión extraordinaria no. 9 del 23 de setiembre de 2025 de la Comisión Permanente Especial de Ciencia, Tecnología y Educación.
- Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, Área de Investigación y Gestión Documental (AIGD) del Departamento de Servicios Técnicos, Antecedentes y análisis de vinculación de los ODS con el expediente 24393, elaborado por Ana Paula Bonilla Méndez, supervisado por Tonatiah Solano Herrera, Jefe del AIGD. 27 de enero de 2026.
- Dirección de Investigación, Desarrollo e Innovación del MICITT, Oficio MICITT-DIDI-OF-0138-2025 de 20 de agosto de 2025.
- <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0350>
- Patricia Rojas Morales, Ministra, Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Oficio CARTA-MEIC-DM-710-2025 de 9 de octubre de 2025.



- Paula Bogantes Zamora, Ministra, Ministerio de Ciencia, Innovación, Tecnología y Telecomunicaciones, Oficio MICITT-DM-OF-1154-2025.
- Procuraduría General de la República, Dictamen PGR-C-170-2023 del 4 de setiembre de 2023.

Elaborado por: raq
/*Isch/ 3-3-26
c. archivo 24393 IJU



ANEXO

Recomendación del Consejo sobre Garantía de Calidad en las Pruebas Genéticas Moleculares¹⁸

EL CONSEJO

TENIENDO EN CUENTA el artículo 5 b) de la Convención sobre las Organizaciones de Cooperación y Desarrollo Económicos de 14 de diciembre de 1960;

TENIENDO EN CUENTA el artículo 18 b) del Reglamento;

TENIENDO EN CUENTA la Recomendación del Consejo relativa a las directrices que rigen la protección de la vida privada y los flujos transfronterizos de datos personales, de 23 de septiembre de 1980 [C(80)58(Final)];

RECONOCIENDO que los avances en biotecnología y genética ofrecen grandes posibilidades para el crecimiento y el desarrollo sostenibles, así como para una mejor atención de la salud;

RECONOCIENDO que las pruebas genéticas moleculares y los datos que generan serán cada vez más fundamentales no sólo para la atención sanitaria individual y la salud pública, sino también para el descubrimiento y desarrollo de fármacos;

RECONOCIENDO los beneficios del intercambio transfronterizo de muestras de pacientes e información personal para pruebas genéticas moleculares;

RECONOCIENDO que se pueden realizar pruebas genéticas moleculares en individuos asintomáticos y que los resultados pueden tener relevancia para decisiones importantes en la vida tanto de los individuos sometidos a las pruebas como de sus familias e hijos;

RECONOCIENDO que las pruebas genéticas moleculares están comprendidas en el ámbito de aplicación de los principios éticos y jurídicos generales establecidos, *entre otros*, en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos,

¹⁸ <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0350>



adoptada por la UNESCO en 1997; la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, adoptada por la UNESCO en 2003; y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, adoptada por la UNESCO en 2005;

RECONOCIENDO que establecer una equivalencia internacional en el campo de la garantía de calidad puede contribuir a la confianza pública y a la disponibilidad de servicios genéticos;

RECONOCIENDO que los gobiernos y las instituciones públicas y privadas pertinentes (con y sin fines de lucro) de los países miembros de la OCDE y de las economías no miembros pueden beneficiarse de una orientación internacional específica sobre garantía de calidad en pruebas genéticas moleculares;

A propuesta del Comité de Política Científica y Tecnológica;

RECOMIENDA que los Países Miembros promuevan la garantía de calidad en las pruebas genéticas moleculares y tengan debidamente en cuenta y apliquen las Directrices sobre garantía de calidad en pruebas genéticas moleculares que figuran en el Anexo adjunto y que constituyen parte integral de la presente Recomendación;

INVITA a las economías no miembros a que tengan debidamente en cuenta y difundan esta Recomendación entre las instituciones de los sectores público y privado (con y sin fines de lucro) que participan en pruebas genéticas moleculares;

INVITA al Comité de Política Científica y Tecnológica a revisar esta Recomendación a la luz de los nuevos conocimientos genéticos, los avances tecnológicos, la evolución de la gestión de la calidad y las necesidades de la sociedad dentro de los cuatro años siguientes a su adopción y periódicamente a partir de entonces;

ENCARGA al Comité de Política Científica y Tecnológica que supervise la aplicación de esta Recomendación y que informe al respecto al Consejo dentro de los cuatro años siguientes a su adopción.

Anexo

**PRINCIPIOS Y MEJORES PRÁCTICAS PARA EL ASEGURAMIENTO DE
LA CALIDAD EN LAS PRUEBAS GENÉTICAS MOLECULARES**



1. Alcance

Esta Recomendación se aplica al control de calidad de las pruebas genéticas moleculares que se ofrecen en el contexto clínico. Aborda las pruebas genéticas para detectar variaciones en las secuencias o productos de ADN de la línea germinal derivadas directamente de cambios en las secuencias genómicas hereditarias que predicen efectos en la salud o influyen en el manejo de la salud de un individuo.

Se centra en las pruebas genéticas moleculares para el diagnóstico de una enfermedad o afección específica, así como en las pruebas genéticas predictivas, que suelen realizarse antes de la aparición de cualquier signo clínico. Es relevante para las pruebas de variantes hereditarias del ADN que predicen el perfil de respuesta de un individuo a un fármaco o tratamiento y que afectan la susceptibilidad a la enfermedad, el pronóstico del paciente, el asesoramiento, el tratamiento y la planificación familiar. No aborda las pruebas realizadas únicamente con fines de investigación.

2. Principios y mejores prácticas

A. Principios generales y mejores prácticas para las pruebas genéticas moleculares

Principios

A.1 En la práctica de las pruebas genéticas moleculares se deben respetar las normas legales, éticas y profesionales aplicables.

A.2 Las pruebas genéticas moleculares deberían realizarse en el marco de la atención sanitaria.

A.3 Todos los servicios de pruebas genéticas moleculares deben prestarse y practicarse bajo un marco de garantía de calidad.

A.4 El consentimiento informado para realizar la prueba debe ser la norma y debe obtenerse de conformidad con los estándares legales, éticos y profesionales aplicables.

A.5 Se debe ofrecer asesoramiento previo y posterior a la prueba. Este debe ser proporcional y adecuado a las características de la prueba, sus limitaciones, el potencial de daño y la relevancia de los resultados para las personas y sus familiares.

A.6 La información genética personal debe estar sujeta a la protección de la privacidad y seguridad de acuerdo con la legislación aplicable.



A.7 Se deben reconocer los beneficios del intercambio transfronterizo de muestras de pacientes e información personal para pruebas genéticas moleculares.

A.8 El uso, almacenamiento, transferencia y disposición de muestras de pacientes recolectadas para pruebas genéticas moleculares deben estar sujetos a las normas legales, éticas y profesionales aplicables.

A.9 La publicidad, las promociones y las afirmaciones técnicas sobre pruebas y dispositivos genéticos moleculares deben describir con precisión las características y limitaciones de las pruebas ofrecidas.

Mejores prácticas

Los organismos reguladores y profesionales deberían, según corresponda, revisar si los instrumentos disponibles para gestionar un marco de garantía de calidad requieren adaptación e interpretación para los laboratorios que ofrecen pruebas genéticas moleculares.

A.ii Los laboratorios deben poner a disposición información sobre la validez analítica y clínica de las pruebas.

A.iii Los resultados de las pruebas genéticas moleculares deben informarse al profesional de atención médica remitente para permitir el asesoramiento y la toma de decisiones en materia de atención médica.

B. Sistemas de garantía de calidad en pruebas genéticas moleculares

Principios

B.1 Los gobiernos y los organismos reguladores deben reconocer que la acreditación de los laboratorios médicos es un procedimiento eficaz para garantizar la calidad.

B.2 Todos los resultados de pruebas genéticas moleculares para fines de atención clínica deben ser informados por laboratorios competentes, según lo establecido por la acreditación u otro reconocimiento equivalente consistente con estas Directrices.

B.3 La acreditación y otros reconocimientos equivalentes deben basarse en normas y directrices reconocidas internacionalmente para facilitar el reconocimiento mutuo de los servicios de pruebas genéticas moleculares.

B.4 Los requisitos adoptados por los organismos legales, reglamentarios y profesionales para que los laboratorios sean



reconocidos como competentes a través de una acreditación o reconocimiento equivalente deben ser accesibles, estar claramente enunciados y ser efectivos.

B.5 Se deberían introducir regulaciones e incentivos para facilitar el desarrollo y la implementación de la acreditación u otro reconocimiento equivalente.

B.6 Se deben identificar y abordar los impedimentos para alcanzar los requisitos de acreditación u otro reconocimiento equivalente.

B.7 Los gobiernos y/o los organismos reguladores deben garantizar que existan sistemas para supervisar y abordar los casos en que los laboratorios no cumplan los requisitos de garantía de calidad.

B.8 Los gobiernos deberían fomentar la colaboración internacional para el desarrollo, la verificación, la disponibilidad y la utilización de materiales de referencia para las pruebas genéticas moleculares.

B.9 Los gobiernos deberían fomentar la colaboración internacional para el desarrollo y la validación de pruebas genéticas moleculares.

Mejores prácticas

B.i Todos los laboratorios que notifiquen resultados de pruebas genéticas moleculares con fines de atención clínica deben estar acreditados o contar con un reconocimiento equivalente. Los laboratorios de investigación que realicen pruebas genéticas moleculares y no estén acreditados ni cuenten con un reconocimiento equivalente deben gestionar la verificación y el informe de dichos resultados por parte de un laboratorio que cuente con dicha acreditación o reconocimiento.

B.ii Se deberá adoptar una terminología y nomenclatura estándar aceptadas internacionalmente y utilizarlas de manera consistente con respecto a los sistemas de garantía de calidad.

B.iii Los evaluadores técnicos que actúen en nombre de organismos de acreditación o de organismos que otorguen un reconocimiento equivalente deberán tener las cualificaciones, la formación y la experiencia pertinentes a las pruebas genéticas moleculares.

B.iv Los laboratorios deben tener políticas y procedimientos para documentar la validez analítica de todas las pruebas realizadas.

Bv Los laboratorios deben tener políticas y procedimientos para evaluar periódicamente las medidas de control de calidad interno y documentar los hallazgos y cualquier acción correctiva adoptada para abordar las deficiencias.



B.vi Los laboratorios deben poner a disposición de los usuarios del servicio evidencia actualizada sobre la validez clínica y la utilidad de las pruebas que ofrecen.

B.vii Los desarrolladores, fabricantes, profesionales de la salud y laboratorios, así como otros grupos relevantes, deben colaborar para establecer la validez clínica y la utilidad de las pruebas, en particular para enfermedades raras.

B.viii Los laboratorios deben cooperar con las instituciones nacionales e internacionales pertinentes para recopilar, desarrollar, verificar y poner a disposición materiales de referencia para pruebas genéticas moleculares.

B.ix Los laboratorios deben utilizar los materiales de referencia disponibles y/o controles de mutación específicos de la familia (privados) cuando sea apropiado y estén disponibles.

C. Pruebas de competencia: seguimiento de la calidad del desempeño del laboratorio

Principios

C.1 Se debe medir el desempeño de los laboratorios que ofrecen pruebas genéticas moleculares clínicas.

C.2 Los gobiernos, los organismos reguladores y los profesionales deberían apoyar la disponibilidad y el acceso a las pruebas de competencia.

C.3 Los proveedores de programas de pruebas de competencia deben ser competentes para proporcionar dichos programas, según lo establecido por la acreditación o reconocimiento equivalente.

C.4 La acreditación o reconocimiento equivalente debe ser la base para el reconocimiento internacional de los proveedores de programas de pruebas de competencia.

C.5 Los gobiernos, los organismos reguladores y los profesionales deberían adoptar medidas para alentar a los laboratorios a participar en programas acreditados de pruebas de competencia o, cuando no estén disponibles, a utilizar métodos alternativos para evaluar la calidad de las pruebas que realizan.

C.6 Deberían existir sistemas para supervisar el desempeño del laboratorio y abordar el desempeño deficiente persistente.

Mejores prácticas



Los proveedores de pruebas de competencia y los organismos profesionales deben colaborar para establecer niveles de desempeño aceptables para los laboratorios que ofrecen pruebas genéticas moleculares.

C.ii Los organismos reguladores y profesionales responsables de supervisar el desempeño del laboratorio en relación con los estándares acordados deben identificar el desempeño deficiente persistente y garantizar que se adopten y documenten medidas correctivas oportunas.

C.iii Los esquemas de pruebas de competencia deben estructurarse para evaluar todas las fases del proceso de laboratorio, incluido el informe de resultados.

C.iv Los proveedores de ensayos de competencia deberían desarrollar y modificar los esquemas de ensayos de competencia para tener en cuenta la evolución de los métodos analíticos.

Los laboratorios de CV deben participar en un programa de pruebas de competencia para cada enfermedad que analicen, cuando existan. De no ser posible, deben participar en métodos alternativos relevantes para las pruebas que realizan.

C.vi Los laboratorios deberán hacer público el hecho de que participan en ensayos de competencia.

C.vii El desempeño individual de los laboratorios en programas de pruebas de competencia puede ser revelado de manera voluntaria por el laboratorio en cuestión, pero los proveedores de programas de pruebas de competencia no deben hacerlo público a menos que así lo exija la ley.

D. Calidad de los informes de resultados

Principios

D.1 Todos los laboratorios deben emitir los resultados de las pruebas genéticas moleculares en forma de informe escrito y/o electrónico al médico o profesional de la salud remitente.

D.2 En las jurisdicciones donde los informes pueden emitirse directamente a los pacientes, los gobiernos, los organismos reguladores y profesionales deberían alentar a todos los laboratorios que realizan pruebas genéticas moleculares clínicas a que recomienden que los pacientes consulten a un médico o profesional de la salud apropiado para ayudarlos a comprender las implicaciones del resultado de la prueba.



D.3 Los gobiernos y los organismos reguladores deberían exigir que, al emitir y archivar informes, todos los laboratorios cumplan las leyes y los reglamentos aplicables, incluidos los relativos a la confidencialidad de la información.

D.4 La interpretación de los resultados de las pruebas genéticas moleculares debe ser apropiada para cada paciente y su situación clínica y debe basarse en evidencia objetiva.

Mejores prácticas

D.i Los informes deben comunicar la información de manera eficaz teniendo en cuenta que el destinatario puede no ser un profesional de la salud especializado.

D.ii Los informes deben ser oportunos, precisos, concisos, completos y comunicar toda la información esencial para permitir una toma de decisiones eficaz por parte de los pacientes y los profesionales de la salud.

D.iii Los informes deben utilizar la terminología y nomenclatura internacionalmente aceptadas, incluida la identificación de secuencias de referencia.

D.iv Los laboratorios deben informar a los usuarios del servicio sobre la información del paciente y la familia que el laboratorio requiere para garantizar la idoneidad de la solicitud de prueba e interpretar los resultados.

D.v En las jurisdicciones que permiten a los laboratorios ingresar informes en un registro de paciente convencional o electrónico, se deben incluir todos los elementos esenciales y relevantes.

D.vi Los informes deberán incluir como mínimo la siguiente información:

1. Identificación que vincule inequívocamente el informe con el paciente;
2. El nombre del profesional de la salud remitente y la información de contacto;
3. La indicación de la prueba y la información médica específica cuando sea relevante para la interpretación de la prueba;
4. La prueba realizada y la metodología utilizada (incluido el alcance del análisis, las limitaciones de la prueba y su sensibilidad y especificidad analíticas);
5. El tipo de muestra primaria cuando sea necesario para la interpretación;
6. La fecha de recepción de la muestra;



7. El nombre y la ubicación del/de los laboratorio(s), incluido cualquier laboratorio de referencia, que realizó la prueba real en la muestra;
8. El resultado de la prueba;
9. Una interpretación del resultado en el contexto de la indicación de la prueba y toda otra información proporcionada al laboratorio;
10. La identidad de la persona que aprueba el informe;
11. Información de contacto del laboratorio;
12. La fecha de emisión del informe.

D.vii Cuando corresponda, el informe de prueba también deberá incluir la siguiente información:

1. Una recomendación de asesoramiento genético por parte de un profesional de la salud calificado;
2. Implicaciones para otros miembros de la familia;
3. Recomendaciones para pruebas de seguimiento.

D.viii Todos los elementos esenciales y relevantes de los resultados de las pruebas y su interpretación informados por un laboratorio de referencia deben incluirse en el informe al profesional de la salud que ordenó la prueba.

E. Normas de educación y capacitación para el personal de laboratorio

Principios

E.1 El personal de laboratorio debe tener cualificaciones profesionales apropiadas que cumplan con los estándares reconocidos, respaldadas por educación y capacitación, para asegurar la competencia del laboratorio en la prestación de pruebas genéticas moleculares.

E.2 Las normas para la acreditación de laboratorios u otro reconocimiento equivalente deben exigir que todo el personal de genética molecular tenga una combinación de educación, capacitación, habilidades y experiencia que garantice su competencia.

E.3 Los gobiernos y los organismos reguladores y/o profesionales deberían adoptar formalmente los programas existentes de educación y capacitación especializados pertinentes a las pruebas genéticas moleculares que cumplan con las normas reconocidas.

E.4 Se debería fomentar el desarrollo de programas educativos y de formación cuando no existan.

E.5 Las autoridades gubernamentales o profesionales pertinentes deberían reconocer la genética médica como una disciplina que comprende una especialidad clínica y de laboratorio.



E.6 Cuando los gobiernos, los organismos reguladores y los organismos profesionales reconozcan las cualificaciones médicas y científicas otorgadas por instituciones extranjeras, dicho reconocimiento debería extenderse, según corresponda, a las cualificaciones equivalentes en pruebas genéticas moleculares.

E.7 Todo el personal involucrado en pruebas genéticas moleculares debe ejercer dentro del marco formado por las normas legales, éticas y profesionales aplicables.

Mejores prácticas

E.i Se deben establecer medidas para garantizar la competencia profesional. Estas medidas deben ser comparables a las aplicadas en otras áreas de la medicina de laboratorio. Deben incluir sistemas para validar los requisitos de educación, formación, cualificaciones y habilidades específicas para las pruebas genéticas moleculares.

E.ii Se deben establecer las cualificaciones especializadas, la formación y los estándares de capacitación adecuados para quienes dirijan laboratorios de genética molecular. La cualificación mínima requerida para dirigir un laboratorio debe ser un doctorado en medicina o un doctorado, o una cualificación equivalente reconocida. Los requisitos educativos deben incluir formación académica en genética molecular y, cuando esté disponible, una certificación en la especialidad de genética molecular de laboratorio clínico u otra disciplina pertinente.

E.iii Los directores de laboratorio deben asegurarse de que todo el personal del laboratorio tenga la capacitación pertinente y su competencia documentada antes de realizar pruebas genéticas moleculares con el fin de informar un resultado de diagnóstico en cualquier material del paciente.

E.iv La educación y la formación en genética deben ser reconocidas por los organismos reguladores y/o profesionales como un elemento esencial para fortalecer la competencia profesional para realizar pruebas genéticas moleculares.

Los directores de laboratorio deben asegurarse de que todo el personal involucrado en pruebas genéticas moleculares participe en programas de educación y capacitación continua apropiados a sus funciones y diseñados para desarrollar y mantener aún más su competencia.

E.vi Se debería facilitar la comparación de los sistemas de educación y formación especializada entre jurisdicciones como medio para establecer equivalencias.

