

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

Texto Sustitutivo

(Aprobado el 23 de setiembre de 2025, según moción N.º 08)

**LA ASAMBLEA LEGISLATIVA REPÚBLICA DE COSTA RICA
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.

Leído y confrontado por: nvo/mvg