

MS-DM-4289-2020
San José, 21 de mayo 2020

Sra. María del Pilar Garrido Gonzalo
Ministra de Planificación Nacional y Política Económica

ASUNTO: Informe sobre propuesta de reforma a “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”, “Ley Nacional de Vacunación”, “Ley General de Protección a la Madre Adolescente”, “Ley de Financiación Hospitalaria”, Ley N°. 8718 “Autorización para el cambio de nombre de la Junta de Protección Social y establecimiento de la distribución de rentas de las loterías nacionales” y “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”

Estimada señora:

El Ministerio de Planificación Nacional y Política Económica (MIDEPLAN) elaboró una propuesta de proyecto de ley tendiente a reformar algunas disposiciones legales relacionadas con el quehacer del Ministerio de Salud.

En resumen, la propuesta pretende reformar las siguientes leyes, “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”, “Ley Nacional de Vacunación”, “Ley General de Protección a la Madre Adolescente”, “Ley de Financiación Hospitalaria”, Ley N°. 8718 “Autorización para el cambio de nombre de la Junta de Protección Social y establecimiento de la distribución de rentas de las loterías nacionales” y “Ley Reguladora de Investigación Biomédica” es preciso señalar dentro de los aspectos básicos los siguientes:

1. Reformas a los incisos j y k del artículo 2, artículo 10 y artículo 12 de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud

a) En cuanto a la adición de los incisos j) y k) al artículo 2, de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, referente de emisión de normas técnicas y las disposiciones para regular el funcionamiento de las contralorías de servicios de salud, es preciso indicar que el Ministerio en su rol rector de la salud, ha venido desarrollando un trabajo con las Contraloría de Servicios por lo cual a nivel legal no se encuentra objeción en que sea el Ministerio de Salud en vez de la Auditoría General de Servicios de Salud el que emita normas técnicas y disposiciones para regular el funcionamiento de las mismas.

b) Por otra parte, se le otorga al Ministerio de Salud, la obligación de la recaudación de los fondos provenientes del “Timbre Hospitalario”, a la vez se reforma la Ley 3050 del 07

de noviembre de 1962 “Ley de Financiación Hospitalaria” la cual regula el tema del timbre hospitalario, sin embargo, dicha reforma sólo se refiere al cambio de donde se indica “Consejo Técnico de Asistencia Médico Social”, se lea “Ministerio de Salud”-

En seguimiento a lo anterior la propuesta de reforma indica que se agregue un inciso “J” siendo que el mismo ya existe en artículo 2 de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, sería necesario aclararlo y corregir la redacción de la propuesta, siendo lo correcto adicionar los incisos “K y L” y no como por error se consignó.

c) En cuanto a la propuesta de reforma del artículo 10 de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, se debe señalar, que se le asignan a la Auditoria General dos nuevas obligaciones; pareciera que se trataban de funciones de la AGSS y que MIDEPLAN las ha trasladado a la Auditoría Interna, lo cual no sería procedente por la materia

d) En referencia a la propuesta de reforma del artículo 12 se suprime la constitución del Consejo Técnico de Asistencia Médico Social.

1- Ley No. 5412 del 08 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud” vigente	Propuesta de reforma de Ley
<p>Artículo 2º.- Son atribuciones del Ministerio:</p> <p>a) Elaborar, aprobar y asesorar en la planificación que concrete la política nacional de salud y evaluar y supervisar su cumplimiento;</p> <p>b) Dictar las normas técnicas en materia de salud de carácter particular o general; y ordenar las medidas y disposiciones ordinarias y extraordinarias que</p>	<p>a) Refórmese el inciso j) y adiciónese el inciso k) al artículo 2, cuyo texto se leerá de la siguiente manera, y además córrase la numeración respectiva:</p> <p>Artículo 2º.- Son atribuciones del Ministerio:</p> <p>[...]</p>

técnicamente procedan en resguardo de la salud de la población;

c) Ejercer el control y fiscalización de las actividades de las personas físicas y jurídicas, en materia de salud, velando por el cumplimiento de las leyes, reglamentos y normas pertinentes;

ch) Ejercer la jurisdicción y el control técnicos sobre todas las instituciones públicas y privadas que realicen acciones de salud en todas sus formas, así como coordinar sus acciones con las del Ministerio;

d) La fiscalización económica de las instituciones de asistencia médica o que realicen acciones de salud en general, cuando sean sostenidas o subvencionadas, total o parcialmente, por el Estado o por las municipalidades o con fondos públicos de cualquier naturaleza;

e) Realizar las acciones de salud en materia de medicina preventiva, sin perjuicio de las que realicen otras instituciones;

f) Otorgar las prestaciones de salud en materia de medicina curativa y de rehabilitación, a través de los organismos creados al efecto, sin perjuicio de las que realicen otras instituciones. Estos servicios se cobrarán de conformidad con la capacidad económica del usuario, entendiéndose que las personas de escasos recursos los recibirá

<p>gratuitamente, todo conforme lo determine el reglamento respectivo;</p> <p>g) Realizar todas las acciones y actividades y dictar las medidas generales y particulares, que tiendan a la conservación y mejoramiento del medio ambiente, con miras a la protección de la salud de las personas;</p> <p>h) Importar en forma exclusiva y directa, drogas estupefacientes, sustancias y medicamentos que por su uso pueden producir dependencia física o psíquica en las personas;</p> <p>i) Mantener un sistema de información y estadística, relativo a la materia de salud, para cuyos efectos todas las instituciones que realicen acciones de salud pública y privada, están obligadas a remitir los datos que el Ministerio solicite, todo conforme al reglamento respectivo; y</p> <p>j) Cualquier otra que señalen la ley o los reglamentos, sin perjuicio de las atribuciones que la ley confiere a las instituciones autónomas del sector salud.</p>	<p>j) Emitir las normas técnicas y las disposiciones para regular el funcionamiento de las contralorías de servicios de salud.</p> <p>k) Cualquier otra que señalen la ley o los reglamentos, sin perjuicio de las atribuciones que la ley confiere a las instituciones autónomas del sector salud.</p>
<p>De la Auditoría General</p>	<p>b) Adicionase los incisos d) y e) al artículo 10, cuyos textos se leerán de la siguiente manera, y además córrase la numeración respectiva:</p>

<p>Artículo 10.- Corresponde a la Auditoría:</p> <p>a) Fiscalizar las operaciones económicas y financieras; revisar los sistemas, procedimientos, registros y el manejo de fondos y bienes en general de:</p> <p>(Así reformado por el artículo 1 de Ley 6087 de 20 de setiembre de 1977).</p> <p>i) todos los organismos y dependencias del Ministerio que administren o recauden fondos de cualquier procedencia;</p> <p>ii) todas las instituciones asistenciales financiadas, total o parcialmente, con fondos públicos, exceptuando a la Caja Costarricense del Seguro Social.</p> <p>b) Ejecutar todas aquellas actividades específicas que le sean encomendadas por el Ministro y por el Director General de Salud.</p> <p>c) Recomendar al Ministro y al Director General de Salud las normas y medidas para una correcta y eficiente administración.</p> <p>ch) Asesorar, en las materias de su competencia, al Ministro y al Director General de Salud.</p>	<p>Artículo 10.- Corresponde a la Auditoría:</p> <p>(...)</p> <p>d) Examinar y aprobar los informes semestrales sobre las denuncias recibidas y las resoluciones emitidas por cada una de las unidades locales.</p> <p>e) Rendir un informe anual, ante el Ministerio de Salud, sobre sus actividades y remitir una copia a la Asamblea Legislativa.</p> <p>[...]</p> <p>ESTAS SON DISPOSICIONES PROPIAS DE LA AUDITORIA GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD Y NO DE LA AUDITORIA INTERNA DEL MS.</p> <p>SE RECOMIENDA ELIMINAR Y TRASLADAR AL ARTICULO 2 DE LA LEY ORGANICA DEL MINISTERIO DE SALUD.</p>
<p>SECCION VI Del Consejo Técnico de Asistencia Médico-Social</p>	<p>c)Se suprima la frase “SECCIÓN VI Del Consejo Técnico de Asistencia Médico-Social”</p>

<p>Artículo 12.- El Consejo Técnico de Asistencia Médico Social estará integrado de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none">a) El Ministro de Salud;b) El Director General de Salud;c) Un Delegado de la Junta de Protección Social de cada cabecera de provincia.ch) Un representante del Colegio de Médicos y Cirujanos;d) Un representante de la Caja Costarricense de Seguro Social. <p>Los representantes de las Juntas serán nombrados por el Ministro de una terna propuesta por la Junta de Protección Social respectiva y durarán en sus cargos dos años, pudiendo ser reelectos por períodos sucesivos a pedido de la Junta Respectiva mediante su inclusión en la terna pertinente. El Presidente nato lo será el Ministro, quien podrá delegar el cargo en el Viceministro o el Director General de Salud.</p>	<p>“Artículo 12: Se autoriza al Ministerio de Salud para que suscriba los fideicomisos que estime convenientes, en el Sistema Bancario Nacional, como instrumentos para financiar los programas y las actividades a su cargo, tales como construcción y reparación de infraestructura sanitaria, investigación y desarrollo tecnológicos, formación y capacitación de recursos humanos en salud, así como la atención de emergencias en el campo de la salud y otros, de acuerdo con esta ley. Para suscribir los contratos de fideicomiso, se seguirán los procedimientos que dispone la Ley de Contratación Administrativa y la Ley de Administración Financiera de la República y Presupuestos Públicos.”</p>
--	--

2- En cuanto a las reformas de los artículos 3, 6, 7, 8, 9, 10 en su párrafo primero, 15 en su párrafo primero, 16 en su párrafo primero, y 17 de la **Ley Nacional de Vacunación**, Ley N°. 8111, de 18 de julio de 2001, se debe indicar que se menciona una reforma al artículo 9, sin embargo, dicho artículo no está siendo reformado.

La propuesta en general versa en el tema de que sea el Ministerio de Salud el que asuma las obligaciones que actualmente tiene designadas la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología.

Sin embargo, dada el reconocimiento internacional de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) hacia la labor que realiza esta Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología es que no se recomienda la modificación de la Ley No. 8111. Solicito expresamente por ende que se mantenga la citada norma vigente tal y como ha estado en la actualidad.

2-Ley No. 8111 del 18-07-2001 “Ley Nacional de Vacunación” vigente	Propuesta de reforma de Ley
<p>Artículo 3º-Obligatoriedad. De conformidad con la presente Ley, son obligatorias las vacunaciones contra las enfermedades cuando lo estime necesario la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, que se crea en esta Ley, en coordinación con el Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social.</p> <p>Las vacunas aprobadas deberán suministrarse y aplicarse a la población, sin que puedan alegarse razones económicas o falta de abastecimiento en los servicios de salud brindados por instituciones estatales.</p> <p>Estas vacunas aprobadas se refieren al esquema básico oficial que se aplique a toda la población, y a las vacunas para esquemas especiales dirigidos a grupos de riesgo específicos.</p> <p>La Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología deberá elaborar una lista oficial de vacunas, que se incluirá en el Reglamento de la presente Ley. La lista podrá ser revisada y analizada periódicamente, atendiendo los</p>	<p>“Artículo 3º Obligatoriedad. De conformidad con la presente Ley, son obligatorias las vacunaciones contra las enfermedades cuando lo estime necesario el Ministerio de Salud, en coordinación con la Caja Costarricense de Seguro Social.</p> <p>Las vacunas aprobadas deberán suministrarse y aplicarse a la población, sin que puedan alegarse razones económicas o falta de abastecimiento en los servicios de salud brindados por instituciones estatales.</p> <p>Estas vacunas aprobadas se refieren al esquema básico oficial que se aplique a toda la población, y a las vacunas para esquemas especiales dirigidos a grupos de riesgo específicos.</p> <p>El Ministerio de Salud deberá elaborar una lista oficial de vacunas, que se incluirá en el Reglamento de la presente Ley. La lista podrá ser revisada y analizada periódicamente, atendiendo los frecuentes cambios tecnológicos en este</p>

<p>frecuentes cambios tecnológicos en este campo.</p>	<p>campo.”</p>
<p>Artículo 6°-Funciones. La Comisión tendrá como funciones y objetivos básicos:</p> <p>a) Garantizar la obligatoriedad y gratuidad de las vacunas y el acceso efectivo de toda la población a ellas.</p> <p>b) Formular los lineamientos políticos y estratégicos generales sobre vacunación, aplicables en el sector salud.</p> <p>c) Aprobar los manuales, los materiales educativos y las normas de inmunización.</p> <p>d) Coordinar en forma ordinaria los programas nacionales de vacunación y, extraordinariamente, con la Comisión Nacional de Prevención de Riesgos y Atención de Emergencias, cuando exista emergencia declarada por esta Comisión.</p> <p>e) Definir, conjuntamente con las autoridades del sector salud del país, los esquemas y las vacunas referidos en el artículo 3° de la presente Ley.</p> <p>f) Vigilar la calidad y el vencimiento de las vacunas, para garantizar los efectos requeridos.</p> <p>g) Administrar el Fondo Nacional de Vacunas.</p>	<p>Artículo 6°-Funciones. El Ministerio de Salud tendrá como funciones y objetivos básicos:</p> <p>a) Garantizar la obligatoriedad y gratuidad de las vacunas y el acceso efectivo de toda la población a ellas.</p> <p>b) Formular los lineamientos políticos y estratégicos generales sobre vacunación, aplicables en el sector salud.</p> <p>c) Aprobar los manuales, los materiales educativos y las normas de inmunización.</p> <p>d) Coordinar en forma ordinaria los programas nacionales de vacunación y, extraordinariamente, con la Comisión Nacional de Prevención de Riesgos y Atención de Emergencias, cuando exista emergencia declarada por este ministerio</p> <p>e) Definir, en coordinación con la Caja Costarricense de Seguro Social, los esquemas y las vacunas referidos en el artículo 3° de la presente Ley.</p> <p>f) Vigilar la calidad y el vencimiento de las vacunas, para garantizar los efectos requeridos.</p> <p>g) Administrar el Fondo Nacional de Vacunas.</p>

<p>h) Llevar el registro de los casos de enfermedades infecciosas, incluida la encuesta epidemiológica para la detección de las fuentes de contagio.</p> <p>i) Coordinar, con las autoridades del sector salud, las campañas nacionales de vacunación, aprovechando la capacidad de utilización de recursos que permite la actual estructura administrativa.</p> <p>j) Crear el Banco Nacional de Vacunas.</p> <p>k) Cualesquiera otras funciones establecidas en esta Ley.</p>	<p>h) Llevar el registro de los casos de enfermedades infecciosas, incluida la encuesta epidemiológica para la detección de las fuentes de contagio.</p> <p>i) Coordinar, con las autoridades del sector salud, las campañas nacionales de vacunación, aprovechando la capacidad de utilización de recursos que permite la actual estructura administrativa.</p> <p>j) Crear el Banco Nacional de Vacunas.</p> <p>k) Cualesquiera otras funciones establecidas en esta Ley.”</p>
<p>Artículo 7°-Control y vigilancia. La Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología tendrá la responsabilidad de velar porque, tanto la Caja Costarricense de Seguro Social como el Ministerio de Salud, mediante sus respectivas unidades, cuenten con sistemas adecuados de almacenamiento, distribución y control que garanticen la calidad y estabilidad de las vacunas, por lo que deberán llevar un buen control de la fecha de vencimiento o expiración, que garantice a la población nacional los efectos profilácticos e inmunológicos requeridos.</p>	<p>Artículo 7°- El Ministerio de Salud tendrá la responsabilidad de velar porque, la Caja Costarricense de Seguro Social, mediante sus respectivas unidades, cuente con sistemas adecuados de almacenamiento, distribución y control que garanticen la calidad y estabilidad de las vacunas, por lo que deberán llevar un buen control de la fecha de vencimiento o expiración, que garantice a la población nacional los efectos profilácticos e inmunológicos requeridos.”</p>
<p>Artículo 8°-Calidad e investigación. La Comisión Nacional de Vacunas, en coordinación con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), promoverá estudios para analizar los problemas del control de enfermedades transmisibles y las alternativas que permitan mejorar la calidad y</p>	<p>“Artículo 8°-Calidad e investigación. El Ministerio de Salud, en coordinación con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), promoverá estudios para analizar los problemas del control de enfermedades transmisibles y las alternativas que permitan mejorar la</p>

<p>disponibilidad de productos biológicos, así como favorecer la investigación, las nuevas tecnologías y el desarrollo de los productos biológicos nuevos.</p> <p>La Comisión colaborará con la OPS para contribuir a consolidar un sistema regional de vacunas. Si es del caso, concurrirá a la Red Regional de Control de Calidad de Vacunas, al programa y a la guía de certificación de productores de vacunas, a cargo de la OPS.</p>	<p>calidad y disponibilidad de productos biológicos, así como favorecer la investigación, las nuevas tecnologías y el desarrollo de los productos biológicos nuevos.</p> <p>El Ministerio de Salud colaborará con la OPS para contribuir a consolidar un sistema regional de vacunas. Si es del caso, concurrirá a la Red Regional de Control de Calidad de Vacunas, al programa y a la guía de certificación de productores de vacunas, a cargo de la OPS.”</p>
<p>Artículo 10.-Personal sanitario. Todos los centros de salud, las clínicas, los hospitales, dispensarios, servicios, establecimientos y el personal del sector salud, colaborarán en cuanto sea preciso para conseguir los objetivos de profilaxis de las enfermedades contagiosas, el análisis estadístico epidemiológico de las situaciones de infectividad, morbilidad y mortalidad, el control de casos, la vigilancia epidemiológica, el diagnóstico bacteriológico, el tratamiento y las medidas sanitarias restantes. Por ser esta Ley de interés público, para los centros de salud públicos y privados será obligatorio, además, notificar directamente a la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología o a alguno de sus representantes, los casos de enfermedades infecciosas, incluida la</p>	<p>“Artículo 10.-Personal sanitario. Todos los centros de salud, las clínicas, los hospitales, dispensarios, servicios, establecimientos y el personal del sector salud, colaborarán en cuanto sea preciso para conseguir los objetivos de profilaxis de las enfermedades contagiosas, el análisis estadístico epidemiológico de las situaciones de infectividad, morbilidad y mortalidad, el control de casos, la vigilancia epidemiológica, el diagnóstico bacteriológico, el tratamiento y las medidas sanitarias restantes. Por ser esta Ley de interés público, para los centros de salud públicos y privados será obligatorio, además, notificar directamente al Ministerio de Salud, los casos de enfermedades infecciosas, incluida la encuesta epidemiológica, para detectar las fuentes contagiantes.”</p>

<p>encuesta epidemiológica, para detectar las fuentes contagiantes.</p> <p>El personal facultativo y el auxiliar sanitario del sector salud están obligados, administrativamente, a participar en los programas de vacunación, cuando las autoridades sanitarias y epidemiológicas del país lo requieran y determinen.</p> <p>De ser insuficiente el personal sanitario institucional, podrá contratarse, excepcionalmente, para campañas nacionales de vacunación, a personal privado, bajo las directrices de las autoridades médicas y sanitarias.</p>	
<p>Artículo 11.-Población meta, condiciones y autorización. La Comisión, junto con las autoridades del Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social, determinará los sectores de población que deban ser vacunados; además, decidirá si la vacunación es obligatoria o facultativa y dispondrá en qué condiciones deberán suministrarse las vacunas, conforme a los programas que se establezcan al efecto. El personal que las suministre deberá estar debidamente autorizado por la Comisión.</p>	<p>“Artículo 11.-Población meta, condiciones y autorización. El Ministerio de Salud, en coordinación con la Caja Costarricense de Seguro Social, determinará los sectores de población que deban ser vacunados; además, decidirá si la vacunación es obligatoria o facultativa y dispondrá en qué condiciones deberán suministrarse las vacunas, conforme a los programas que se establezcan al efecto. El personal que las suministre deberá estar debidamente autorizado por dicho ministerio”</p>
<p>Artículo 15.-Financiamiento. Créase el Fondo Nacional de Vacunación, cuyo objetivo será dotar de recursos económicos y financieros a la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología.</p>	<p>“Artículo 15.-Financiamiento. Créase el Fondo Nacional de Vacunación, cuyo objetivo será dotar de recursos económicos y financieros al Ministerio de Salud. Las fuentes de financiamiento</p>

<p>Las fuentes de financiamiento serán:</p>	<p>serán: [...]"</p>
<p>Artículo 16.-Exoneración de todo tipo de tributos. Exonérase de todo tipo de tributos, sobretasas y derechos arancelarios, la importación o compra local de vacunas, así como la compra y el mantenimiento necesarios para la cadena de frío, el transporte y los materiales destinados a los programas de vacunación del Ministerio de Salud o de la Caja Costarricense de Seguro Social. El Ministerio de Salud, en coordinación con la Caja Costarricense de Seguro Social, definirá en el seno de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, la lista de las vacunas con derecho a la exención descrita y la elevará al Poder Ejecutivo para que elabore el decreto correspondiente.</p>	<p>“Artículo 16.-Exoneración de todo tipo de tributos. Exonérese de todo tipo de tributos, sobretasas y derechos arancelarios, la importación o compra local de vacunas, así como la compra y el mantenimiento necesarios para la cadena de frío, el transporte y los materiales destinados a los programas de vacunación del Ministerio de Salud o de la Caja Costarricense de Seguro Social. El Ministerio de Salud, en coordinación con la Caja Costarricense de Seguro Social, definirá la lista de las vacunas con derecho a la exención descrita y la elevará al Poder Ejecutivo para que elabore el decreto correspondiente.</p> <p>[...]"</p>
<p>Artículo 17.-Reglamento. Previo informe de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, el Ministerio de Salud, junto con la Caja Costarricense de Seguro Social, redactará el reglamento para la compra, almacenamiento, distribución, prescripción, dispensación y control de la administración de las vacunas, sin perjuicio de los procedimientos administrativos de este Ministerio y de la Caja. Esta propuesta de reglamento pasará al Poder Ejecutivo para que, en ejercicio de sus facultades, emita el</p>	<p>“Artículo 17.-Reglamento. El Ministerio de Salud, en conjunto con la Caja Costarricense de Seguro Social, redactará el reglamento para la compra, almacenamiento, distribución, prescripción, dispensación y control de la administración de las vacunas, sin perjuicio de los procedimientos administrativos de este Ministerio y de la Caja. Esta propuesta de reglamento pasará al Poder Ejecutivo para que, en ejercicio de sus facultades, emita el decreto respectivo.”</p>

decreto respectivo.

SE RECOMIENDA MANTENER LA VIGENCIA DE LA LEY 8111 POR LAS RAZONES ANTES DICHAS.

3- En referencia a las reformas de los artículos 2 y 9 inciso a) de la **Ley General de Protección a la Madre Adolescente**, Ley N°. 7735, de 19 de diciembre de 1997, se nombra al Ministerio de Salud como ente coordinador de la protección de la madre adolescente, asignándose una serie de obligaciones, como la de coordinar con otras instituciones, promover programas entre otras, que tendrán que ser asumidas por el Ministerio de Salud. En el ámbito legal no se tienen observaciones, no obstante, se recomienda la revisión técnica del tema ya que se establecen nuevas obligaciones a la entidad. La figura del Consejo Interinstitucional de Atención a la Madre Adolescente se sustituye por el Ministerio de Salud.

3-Ley 7735 del 19 de diciembre de 1997 “Ley General de Protección a la Madre Adolescente” vigente	Propuesta de reforma de ley
<p>ARTÍCULO 2.- Ámbito de aplicación de la ley</p> <p>Esta ley regulará todas las políticas, las acciones y los programas preventivos y de apoyo, que ejecuten las instituciones gubernamentales, dirigidos a madres adolescentes.</p>	<p>“ARTÍCULO 2.- Ámbito de aplicación de la ley.</p> <p>Esta ley regulará todas las políticas, las acciones y los programas preventivos y de apoyo, que ejecuten las instituciones gubernamentales, dirigidos a madres adolescentes.</p> <p>El Ministerio de Salud como ente coordinador de la protección de la madre adolescente, deberá realizar las siguientes funciones:</p> <p>a) Promover programas preventivos, educativos, divulgativos y de capacitación sobre las implicaciones del embarazo en la adolescencia, dirigidos tanto a la población escolarizada y no escolarizada</p>

	<p>como a las familias costarricenses.</p> <p>b) Coordinar, apoyar, asesorar y contribuir al mejoramiento de los programas y las acciones de las organizaciones, públicas y privadas, en favor de las madres adolescentes.</p> <p>c) Coordinar con el Ministerio de Educación Pública programas académicos en el nivel nacional e internacional, cuyo contenido considere tema de estudio a la madre adolescente; además, promover cursos de capacitación dirigidos a este grupo, con el fin de incorporarlo en centros educativos, en los ámbitos profesional o vocacional; para este efecto, coordinará con el Instituto Nacional de Aprendizaje.</p> <p>d) Propiciar y apoyar la participación comunal y adoptar las medidas necesarias para fortalecer la unión de las familias, a fin de atender a las madres adolescentes, tanto en el proceso anterior al parto como en el posterior, siempre que el embarazo no haya sido producto de una relación incestuosa.</p> <p>e) Promover la atención integral de las adolescentes, en las clínicas, los centros médicos y las comunidades.</p> <p>f) Facilitar la incorporación de la madre adolescente al trabajo remunerado.</p> <p>g) Recomendar la construcción de albergues temporales, para las madres adolescentes que no cuenten con el apoyo de sus familiares, y solicitar que se incluyan en los rubros presupuestarios</p>
--	---

	<p>correspondientes.</p> <p>h) Promover acciones para el fomento de la maternidad y paternidad responsables dirigidas a adolescentes en situación de riesgo.”</p>
<p>ARTÍCULO 9.- Centros de atención las clínicas de la Caja Costarricense de Seguro Social y los centros de salud, deberán:</p> <p>a) Elaborar programas de atención integral para las madres adolescentes, con la supervisión del Consejo interinstitucional de atención a la madre adolescente, creado en esta ley.</p> <p>b) Brindar asistencia gratuita, prenatal y posnatal, a las madres adolescentes.</p> <p>c) Desarrollar programas de formación y orientación tendientes a sensibilizar a las madres adolescentes y sus familias acerca de las implicaciones de su maternidad.</p> <p>d) Impartir cursos informativos de educación sexual dirigidos a las madres adolescentes, con el propósito de evitar la posibilidad de otro embarazo no planeado.</p> <p>e) Brindarles a las madres adolescentes, por medio del servicio social, insumos importantes que les permitan criar y educar adecuadamente a sus hijos.</p>	<p>ARTÍCULO 9.- Centros de atención. Las clínicas de la Caja Costarricense de Seguro Social y los centros de salud, deberán:</p> <p>a) Elaborar programas de atención integral para las madres adolescentes, con la supervisión del Ministerio de Salud.</p> <p>[...]</p>

4- La cuarta reforma versa en relación a Ley N°. 3050 del 07 de noviembre de 1962 **“Ley de Financiación Hospitalaria”** donde se propone cambiar donde se indique “Consejo Técnico de Asistencia Médico Social”, se lea “Ministerio de Salud”.

5- En seguimiento a la propuesta de reformar el inciso c) del artículo 8 de la Ley N°. 8718 de 17 de febrero de 2009 **“Autorización para el cambio de nombre de la Junta de Protección Social y establecimiento de la distribución de rentas de las loterías nacionales”**, dicha reforma lo que hace es variar el destino de los recursos y en vez del CTAMS se beneficiaría al Ministerio de Salud otorgando de un tres por ciento (3%) a un tres coma diez por ciento (3,10%), de la utilidad neta de las loterías, los juegos y otros productos de azar de la Junta de Protección Social destinados a financiar exclusivamente programa públicos de salud preventiva.

<p>5-Ley 8718 del 17 de febrero de 2009 “Autorización para el cambio de nombre de la Junta de Protección Social y establecimiento de la distribución de rentas de las loterías nacionales.</p>	<p>Propuesta de reforma de Ley</p>
<p>ARTÍCULO 8.- Distribución de la utilidad neta de las loterías, los juegos y otros productos de azar</p> <p>La utilidad neta total de la Junta de Protección Social, será distribuida de la siguiente manera:</p> <p>[...]</p> <p>c) De un tres por ciento (3%) a un tres coma diez por ciento (3,10%) para el Consejo Técnico de Asistencia Médico Social, destinado a financiar, exclusivamente, programas públicos de salud preventiva.</p> <p>[...]</p>	<p>“ARTÍCULO 8.- Distribución de la utilidad neta de las loterías, los juegos y otros productos de azar:</p> <p>La utilidad neta total de la Junta de Protección Social, será distribuida de la siguiente manera:</p> <p>[...]</p> <p>c) De un tres por ciento (3%) a un tres coma diez por ciento (3,10%) para el Ministerio de Salud, destinado a financiar programas y actividades de promoción y prevención de salud pública. (INCLUIR ESTE CAMBIO)</p> <p>Asimismo, de los recursos que perciba el Ministerio de Salud, según el párrafo anterior, se destinará un diez por ciento (10%) al financiamiento de los programas y actividades de promoción y prevención de la salud mental. Del porcentaje anterior queda excluido el pago de</p>

	salarios. [...]
--	------------------------

6- En cuanto a la reforma de los artículos 34, 37, 40, 43 y 45 de la Ley N°. 9234, **de Ley Reguladora de Investigación Biomédica**, de 22 de abril de 2014, se debe indicar que el artículo 43 en cuanto a las Funciones del CONIS hace modificaciones en varias de ellas, sin embargo, el inciso “m” no se menciona en las reformas por lo cual se supone que quedaría derogado.

Por otra parte, dicha reforma versa sobre la pérdida de la independencia, de desconcentración máxima y de la personalidad jurídica instrumental por parte del CONIS, pasando a ser dependiente del Ministerio de Salud. Se debe entender que un órgano desconcentrado en grado máximo, se encuentra adscrito a un ente sin estar sujeto a subordinación en cuanto al desarrollo de las competencias desconcentradas, por lo que prácticamente al perderse dicha desconcentración máxima se recupera la relación de jerarquía en cuanto a las competencias que estaban desconcentradas.

Se debe indicar que el CONIS posee actualmente personería jurídica instrumental, la cual según la norma que la autorice, le concederá autonomía financiera y presupuestaria, situación que estaría desapareciendo con la reforma legal.

6-Ley No. 9234 del 22 de abril del 2014 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica” vigente	Propuesta de reforma de Ley
ARTÍCULO 34.- Consejo Nacional de Investigación en Salud Se crea el Consejo Nacional de Investigación en Salud, en adelante Conis, como un órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, adscrito al Ministerio	“ARTÍCULO 34.- Consejo Nacional de Investigación en Salud. Se crea el Consejo Nacional de Investigación en Salud, en adelante Conis, como un órgano, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, adscrito

<p>de Salud con un grado de desconcentración máxima y con personalidad jurídica instrumental.</p> <p>El Conis tendrá la estructura administrativa que se defina vía reglamento y contará con su propia auditoría interna de conformidad con la Ley N.º 8292, Ley General de Control Interno, de 31 de julio de 2002, y la Ley N.º 7428, Ley Orgánica de la Contraloría General de la República, de 7 de setiembre de 1994.</p>	<p>al Ministerio de Salud.</p> <p>El Conis contará con la fiscalización respectiva de la Auditoría del Ministerio de Salud de conformidad con la Ley N.º 8292, Ley General de Control Interno, de 31 de julio de 2002, y la Ley N.º 7428, Ley Orgánica de la Contraloría General de la República, de 7 de setiembre de 1994.”</p>
<p>ARTÍCULO 37.- Dietas</p> <p>Los miembros del Conis serán remunerados mediante dietas por sesión, cuyo monto equivaldrá al ochenta por ciento (80%) de las dietas que se pagan a los miembros de la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social por cada sesión. El número de sesiones remuneradas mensualmente no podrá exceder de diez sesiones por mes, entre sesiones ordinarias y extraordinarias.</p> <p>El Conis sesionará ordinariamente una vez por semana y, extraordinariamente, cuando sea necesario, por convocatoria efectuada por su presidente o por no menos de dos de sus miembros.</p> <p>Ningún miembro del Conis podrá percibir directa o indirectamente remuneración o reconocimiento material alguno por parte de los patrocinadores, investigadores, las organizaciones de</p>	<p>“ARTÍCULO 37.-</p> <p>Los miembros del Conis no serán remunerados mediante dietas por sesión, El Conis sesionará ordinariamente una vez por semana y, extraordinariamente, cuando sea necesario, por convocatoria efectuada por su presidente o por no menos de dos de sus miembros.</p> <p>Ningún miembro del Conis podrá percibir directa o indirectamente remuneración o reconocimiento material alguno por parte de los patrocinadores, investigadores, las organizaciones de administración por</p>

<p>administración por contrato o de las organizaciones de investigación por contrato. Los miembros del Conis que incurran en esta falta serán cesados de sus cargos.</p>	<p>contrato o de las organizaciones de investigación por contrato. Los miembros del Conis que incurran en esta falta serán cesados de sus cargos.”</p>
<p>ARTÍCULO 40.- Integrantes ad hoc y comisiones especiales</p> <p>El Conis podrá incorporar, de forma transitoria y en la medida que lo considere necesario, a consultores o expertos, quienes no tendrán derecho a voto. También podrá conformar subcomisiones o grupos de trabajo para el análisis técnico de proyectos o temas específicos. Las personas que integran el Consejo Nacional de Investigación en Salud no podrán formar parte, de forma simultánea, de cualquier otro comité ético científico del país. Queda autorizado el Conis para cancelar con cargo al presupuesto institucional a los consultores o expertos que requiera contratar para cumplir los objetivos de esta ley.</p>	<p>“ARTÍCULO 40.- Integrantes ad hoc y comisiones especiales</p> <p>El Conis podrá conformar subcomisiones o grupos de trabajo para el análisis técnico de proyectos o temas específicos. Las personas que integran el Consejo Nacional de Investigación en Salud no podrán formar parte, de forma simultánea, de cualquier otro comité ético científico del país.</p> <p>Cuando exista declaratoria de emergencia nacional por parte del Poder Ejecutivo, y no sea posible para el CEC del Ministerio de Salud la revisión y aprobación de ensayos clínicos Fase I, el Conis podrá crear una Comisión Especial Ético Científica Ad-Hoc (CEEC), cuyo objetivo será, efectuar la revisión y tramitación de dichos ensayos de manera articulada y expedita correspondientes a investigaciones que tengan que ver únicamente con situaciones producidas por el estado de emergencia nacional así decretado, y dar seguimiento y monitoreo a las mismas.</p> <p>Dicha Comisión le reportará al Conis, que será el encargado de autorizar, supervisar, fiscalizar,</p>

	<p>evaluar y dar seguimiento desde el inicio hasta su conclusión a los proyectos de investigación derivados del estado de emergencia nacional.</p> <p>Una vez que termine ese estado de emergencia nacional y así sea declarado por las autoridades competentes, la Comisión Especial Ético Científica Ad-Hoc (CEEC), se disolverá.</p> <p>Las funciones, lineamientos y procedimientos de la Comisión Especial Ético Científica Ad-Hoc (CEEC) le serán proporcionados por el Consejo Nacional de Investigación en Salud Conis, en estricto apego a las Pautas éticas internacionales para la Investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMS, 2016), la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 9234 y su Reglamentación.</p> <p>Fuera de lo anterior no se alteran de ninguna otra manera las funciones ordinarias de Conis.”</p> <p>INCLUIR ESTE CAMBIO PROPUESTO, NECESARIO PARA TIEMPOS DE EMERGENCIA NACIONAL COMO EL QUE SE VIVE ACTUALMENTE.</p>
<p>ARTÍCULO 43.- Funciones del Conis</p>	<p>“ARTÍCULO 43.- Funciones del Conis</p> <p>Serán funciones del Conis:</p>

<p>Serán funciones del Conis:</p> <p>a) Regular y supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas.</p> <p>b) Acreditar, registrar y supervisar el funcionamiento de los CEC, tanto públicos como privados, a las organizaciones de administración por contrato (OAC) y a las organizaciones de investigación por contrato (OIC).</p> <p>c) Acreditar a los investigadores que llevan a cabo investigaciones biomédicas.</p> <p>d) Resolver, en un plazo que no excederá de tres meses, los conflictos entre los investigadores y los CEC.</p> <p>e) Conocer y resolver oportunamente las denuncias o los reclamos contra los investigadores, las OIC, las OAC, los CEC o las entidades de las que estos dependen.</p> <p>f) Supervisar e inspeccionar cualquier OAC, OIC, CEC, investigador o proyecto de investigación para verificar el cumplimiento de las normas establecidas.</p> <p>g) Suspender, por razones de urgencia comprobada, o bien, cancelar en cualquier momento, la aprobación de un proyecto de investigación, si se determina que está en peligro la libertad,</p>	<p>a) Supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas.</p> <p>b) Acreditar, registrar y supervisar el funcionamiento de los CEC, tanto públicos como privados, a las organizaciones de administración por contrato (OAC) y a las organizaciones de investigación por contrato (OIC).</p> <p>c) Registrar a los investigadores que llevan a cabo investigaciones biomédicas.</p> <p>d) Resolver, en un plazo que no excederá de tres meses, los conflictos entre los investigadores y los CEC.</p> <p>e) Conocer y resolver oportunamente las denuncias o los reclamos contra los investigadores, las OIC, las OAC, los CEC o las entidades de las que estos dependen.</p> <p>f) Supervisar e inspeccionar cualquier OAC, OIC, CEC, investigador o proyecto de investigación para verificar el cumplimiento de las normas establecidas.</p> <p>g) Recomendar la suspensión, por razones de urgencia comprobada, o bien, solicitar al Ministerio de Salud cancelar en cualquier momento, la aprobación de un proyecto de investigación, si se determina que está en peligro la libertad, la dignidad, la</p>
--	--

la dignidad, la privacidad, la salud o el bienestar de los participantes.

h) Suspender, de manera temporal o permanente, la acreditación de un CEC o investigador, si se determina que no está cumpliendo lo establecido en la presente ley.

i) Promover e impulsar la capacitación en bioética en investigación, en el ámbito nacional en general, y en particular a los CEC, a los patrocinadores e investigadores.

j) Informar, por escrito, a las autoridades de salud de las regiones de salud del Ministerio de Salud, sobre las investigaciones aprobadas y que estén por desarrollarse en su jurisdicción.

k) Administrar el presupuesto asignado en esta ley.

l) Presentar una memoria anual de funciones a las instituciones representadas en el Conis.

m) Verificar que los CEC cuenten con adecuados y suficientes recursos financieros para su funcionamiento. El Conis podrá requerir a las entidades que constituyan los CEC que los doten de adecuados y suficientes recursos humanos y materiales para su debido funcionamiento.

n) Llevar un registro nacional de todas las investigaciones biomédicas que se

privacidad, la salud o el bienestar de los participantes.

h) Solicitar la suspensión, de manera temporal o permanente, la acreditación de un CEC o investigador, si se determina que no está cumpliendo lo establecido en la presente ley.

i) Promover e impulsar la capacitación en bioética en investigación, en el ámbito nacional en general, y en particular a los CEC, a los patrocinadores e investigadores.

j) Informar, por escrito, a las autoridades de salud de las regiones de salud del Ministerio de Salud, sobre las investigaciones aprobadas y que estén por desarrollarse en su jurisdicción.

INCLUIR EN DEROGATORIAS EL INCISO k)

l) Presentar una memoria anual de funciones a las instituciones representadas en el Conis.

INCLUIR EN DEROGATORIAS EL INCISO m)

realizan en los centros privados y públicos del país verificando que los CEC deben de remitir al momento de aprobar una investigación y antes de que se inicie esta, el cual será de acceso público.

ñ) Llevar un registro nacional de las entidades o establecimientos de salud que realice investigaciones biomédicas.

o) Establecer un registro nacional de investigadores.

p) Llevar un registro nacional de las organizaciones de investigación y de administración por contrato.

q) Llevar un registro actualizado de los CEC y de los investigadores, patrocinadores, OAC y OIC que hayan sido sancionados por incumplimiento de la presente ley.

r) Llevar un registro de las publicaciones y presentaciones en actividades científicas de los resultados de las investigaciones biomédicas aprobadas en el país.

s) Definir, anualmente, los planes de trabajo y presupuestos necesarios para ejercer sus funciones.

t) Velar por el cumplimiento de las normas éticas que orientan la investigación biomédica. Implementar un sistema de información de investigación biomédica, accesible en todo momento, con bases de datos

n) Llevar un registro nacional de todas las investigaciones biomédicas que se realizan en los centros privados y públicos del país verificando que los CEC deben de remitir al momento de aprobar una investigación y antes de que se inicie esta, el cual será de acceso público.

ñ) Llevar un registro nacional de las entidades o establecimientos de salud que realice investigaciones biomédicas.

o) Establecer un registro nacional de investigadores.

p) Llevar un registro nacional de las organizaciones de investigación y de administración por contrato.

q) Llevar un registro actualizado de los CEC y de los investigadores, patrocinadores, OAC y OIC que hayan sido sancionados por incumplimiento de la presente ley.

r) Llevar un registro de las publicaciones y presentaciones en actividades científicas de los resultados de las investigaciones biomédicas aprobadas en el país.

s) Definir, anualmente, sus planes de trabajo

t) Velar por el cumplimiento de las normas éticas que orientan la investigación biomédica. Implementar un sistema de información de investigación biomédica, accesible en todo momento, con bases de datos actualizadas sobre las investigaciones aprobadas y rechazadas, investigadores, CEC, OIC y OAC registrados, información y orientación

<p>actualizadas sobre las investigaciones aprobadas y rechazadas, investigadores, CEC, OIC y OAC registrados, información y orientación para los potenciales participantes en las investigaciones.</p> <p>u) Llevar un registro nacional de las investigaciones que han sido rechazadas y las razones que fundamentaron la decisión.</p> <p>v) Llevar un libro de actas debidamente legalizado en el que consten todas sus reuniones y los acuerdos del Conis.</p> <p>w) Llevar un registro de los investigadores sancionados y las razones que motivaron la sanción.</p> <p>x) Las demás que el reglamento de esta ley establezca.</p>	<p>para los potenciales participantes en las investigaciones.</p> <p>u) Llevar un registro nacional de las investigaciones que han sido rechazadas y las razones que fundamentaron la decisión.</p> <p>v) Llevar un libro de actas debidamente legalizado en el que consten todas sus reuniones y los acuerdos del Conis.</p> <p>w) Llevar un registro de los investigadores sancionados y las razones que motivaron la sanción.</p> <p>x) Las demás que el reglamento de esta ley establezca.”</p>
<p>ARTÍCULO 45.- Presupuesto</p> <p>El presupuesto del Conis estará constituido por los siguientes recursos:</p> <p>a) El monto de los ingresos por concepto de registro e inscripción de investigaciones.</p> <p>b) Los legados, las subvenciones y las donaciones de instituciones u organizaciones públicas y los aportes del Estado.</p>	<p>“ARTÍCULO 45.- Presupuesto</p> <p>Los ingresos que se perciban por concepto de investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, serán administrados por el Ministerio de Salud y se usarán exclusivamente para el objetivo de esta ley. Los recursos podrán obtenerse por medio de:</p> <p>a) El monto de los ingresos por concepto de registro e inscripción de investigaciones.</p> <p>b) Los legados, las subvenciones y las donaciones de instituciones u organizaciones públicas y los aportes del Estado.</p>

<p>c) Lo generado por sus recursos financieros.</p> <p>d) Los ingresos percibidos por concepto de acreditación, certificaciones, inscripciones por actividades educativas y, en general, por la prestación de los servicios que brinda.</p> <p>e) El monto de las multas que se generen por la aplicación de esta ley.</p> <p>El Conis estará sujeto al cumplimiento de los principios y al Régimen de Responsabilidad establecidos en los títulos X y XI de la Ley N.º 8131, Administración Financiera de la República y Presupuestos Públicos, de 18 de setiembre de 2001. En lo demás, se exceptúa al Conis de los alcances y la aplicación de esa ley. En la fiscalización, el Conis estará sujeto únicamente a las disposiciones de la Contraloría General de la República.</p>	<p>c) Lo generado por sus recursos financieros.</p> <p>d) Los ingresos percibidos por concepto de acreditación, certificaciones, inscripciones por actividades educativas y, en general, por la prestación de los servicios que brinda.</p> <p>e) El monto de las multas que se generen por la aplicación de esta ley.”</p>
--	---

En cuanto a las derogatorias, se está de acuerdo con lo planteado, salvo lo referente a la Comisión Nacional de Vacunas mencionada líneas arriba. Más bien solicito se incluya en las mismas el artículo 43 incisos k) y m) de la Ley No. 9234, de Ley Reguladora de Investigación Biomédica.

Con atentos saludos,

Dr. Daniel Salas Peraza
MINISTRO DE SALUD