Prevención y Atención Integral de la Salud de las Personas con Enfermedades Raras para Mejorar su Calidad de Vida y la de sus Familias

Ley N.º 10550

TABLA DE CONTENIDO

Prevención y Atención Integral de la Salud de las Personas con Enfermedades Raras para Mejorar su Calidad de Vida y la de sus Familias.....1

ARTÍCULO 1.....3

ARTÍCULO 2.....3

ARTÍCULO 3.....4

ARTÍCULO 4.....4

ARTÍCULO 5.....5

ARTÍCULO 6.....6

ARTÍCULO 7.....7

ARTÍCULO 8.....7

ARTÍCULO 9.....7

ARTÍCULO 10.....8

2

ARTÍCULO 11 10

ARTÍCULO 12 10

ARTÍCULO 13 11

ARTÍCULO 14 12

ARTÍCULO 15 12

TRANSITORIO I 15

TRANSITORIO II 15

N° 10550

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

DECRETA:

PREVEN C I Ó N Y ATENCIÓN INTEGRAL DE LA SALUD DE LAS PERSONAS CON ENFERMEDADES RARAS, PARA MEJORAR SU CALIDAD DE VIDA Y LA DE SUS FAMILIAS

ARTÍCULO 1

Objeto de la ley .

Reconocer que las personas con enfermedades raras (ER) representan una situación de especial interés en salud pública y merecen acceder de manera equitativa a los servicios de salud, de forma que se garantice su tratamiento, atención y seguimiento.

ARTÍCULO 2

Objetivo específico .

Garantizar que la atención de las necesidades de salud de los pacientes con enfermedades raras y sus familias sea disponible, accesible, actualizada, que cubra los aspectos de promoción de la salud, prevención, con un diagnóstico oportuno, tratamiento en aquellos casos donde exista evidencia científica

probada de beneficios curatorios o que mejoren la funcionalidad y/o la calidad de vida, basados en la más reciente evidencia científica, rehabilitación, cuidados paliativos, investigación, inclusión social, concernientes a cada tipo de enfermedad. Lo anterior, con un recurso humano especializado, con el fin de mejorar la calidad y la expectativa de vi a de los pacientes en el marco de un enfoque integral y resguardo de sus derechos humanos, de acuerdo con las capacidades actuales y proyecciones de atención futuras, sin poner en detrimento la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

Los tratamientos experimentales se permitirán, previa autorización del ente competente.

ARTÍCULO 3

Definiciones .

Enfermedades raras (ER): en Costa Rica se consideran enfermedades raras aquellas enfermedades crónicas, no transmisibles, que se manifiestan entre los habitantes del país, independi e ntemente de la edad, con una frecuencia igual o menor a 1 en 5000 habitantes, y que son progresivas, debilitantes o potencialmente mortales o discapacitantes.

ARTÍCULO 4

Principios rectores .

Los principios rectores en el abordaje de las ER son la solidaridad, la integralidad de la atención, la equidad y la participación para reducir las inequidades en todos los ámbitos, la promoción de la salud y la calidad de la atención. Esto incluye el fortalecimiento de la medicin é , personalizada y los abordajes centrados en los pacientes, la detección precoz, los mecanismos, diagnósticos adecuados, el tratamiento apropiado para caca enfermedad, la recuperación de las personas y la coordinación de acciones con las organizaciones públicas y privadas para prevenir, promover y educar sobre las ER sin poner en detrimento la sostenibilidad financiera del sistema de salud, tomando en cuenta, para ello, las funciones de rectoría de regulación de la salud y las relaciones internacionales de buenas prácticas en la evaluación de las tecnologías s ani t arias.

ARTÍCULO 5

Registro Nacional y vigilancia epidemiológica especializada de las enfermedades raras (ER) . Créese el Centro de Registro de Enfermedades Raras, en lo sucesivo CRER, encargado del registro nac i o n al de pacientes con enfermedades raras y de la vigilancia epidemiológica especializada de quienes las padezcan. Asimismo, será el encargado de la actualización periódica de registro, que permita su identificación, caracterización y localización, con el fin de favorecer el conocimiento epidemiológico para la toma de decisiones y elaboración de políticas públicas dirigidas a mejorar la

calidad y esperanza de vida de los afectados y sus familias. La sede de este Centro de Registro será el Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (Inciensa).

Las bases de datos personales objeto de tratamiento o procesamiento, automatizado o manual en el CRER respetarán las disposiciones y los principios establecidos en l a Ley 8968, Protección de la Persona Frente al Tratamiento de sus Datos Personales, de 7 de julio de 2011 y su reglamento.

ARTÍCULO 6

Centro Nacional de Investigación .

Se faculta a la C a j a Costarricense de Seguro Social (CCSS) para la creación del Centro Nacional de; investigación, adscrito al Hospital Nacional de Niños (HNN), con el fin de concentrar, a nivel nacional, los estudios para la detección más temprana y precisa de diagnósticos de l as ER de origen genético.

Este centro podrá generar redes de conocimiento y convenios internacionales colaborativos en el campo de la investigación, para aplicar tratamientos más específicos y prevenir trastornos genéticos. Asimismo, podrá realizar convenios con la Academia, para el desarrollo de investigación en la materia de diagnósticos y tratamiento de las ER.

ARTÍCULO 7

Fortalecimiento de atención a pacientes con enfermedades raras (ER) . Se fortalecerán los centros de atención especializados en enfermedades raras de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), conformados con el recurso humano inter y multidisciplinario de expertos en ER, y que contarán con la tecnología e infraestructura especializada para la atención integral.

Estas entidades tendrán como objetivo las coordinaciones de análisis, la detección y la verificación de diagnóstico , de pacientes con sospechas de ER, con el Hospital Nacional de Niños y el Hospital San Juan de Dios. Además, brindar la atención integral inicial, la orientación y l a capacitación continua del personal de los centros de salud regionales y cuidados paliativos, que acogen al paciente para la continuidad de la atención integral, el seguimiento de tratamientos de calidad, así como las coordinaciones pertinentes para el paciente y la familia.

ARTÍCULO 8

Creación de la Comisión Nacional de Enfermedades Raras (CNER) . Créese la Comisión Nacional de Enfermedades Raras, adscrita al Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 9

Integración de la Comisión .

La Comisión estará integrada por los siguientes miembros:

a) El ministro de Salud o su representante, quien la presidirá.

b) El director de la Dirección de Vigilancia de la Salud, del Ministerio de Salud.

c) Un representante de Farmacoepidemiología de la Caja Costarricense de Seguro Social.

d) Un representante del CHER del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (Inciensa).

e) Un representante del Centro Nacional de Investigación del Hospital Nacional de Niños.

f) Un representante de la sociedad civil, elegido por organizaciones de ER.

g) Un representante de la Cámara Costarricense de la Salud, como representante del sector privado de la salud en Costa Rica.

Los integrantes de esta Co m i sión desempeñarán sus cargos ad honorem; se reunirán ordinariamente una vez al mes y, extraordinariamente, cuando sea necesario. Quedará a su criterio designar el lugar y las fechas de las reuniones. La Comisión deberá rendir un informe semestral a las autoridades de salud del país.

ARTÍCULO 10

Funciones .

La Comisión tendrá como funciones y objetivos básicos:

a) Establecer, actualizar y oficializar la definición de caso conceptual y basal de ER.

b) Definir, vía normativa, e l listado de ER de prioridad y atención nacional, de acuerdo con las capacidades actuales y proyecciones de atención futuras, sin poner en detrimento la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

c) Aprobar los manuales, los materiales educativos y las normas sobre enfermedades raras.

d) Promover la investigación para diagnóstico y tratamiento de ER.

e) Promover estrategias educativas y cursos de capacitación especializados, dirigidos al personal de salud, con el fin de fortalecer y actualizar los conocimientos y las capacidades tecnológicas de apoyo que potencien el talento humano en la identificación de signos de detección temprana para diagnósticos precisos, la referencia y la atención oportuna de los pacientes y sus familiares, así como el acceso a medicamento y terapias innovadoras de calidad.

(Corregido mediante Fe de Erratas y publicada en el Alcance Digital N° 63 a La Gaceta N° 90 del 20 de mayo de 2025, página N° 2)

ARTÍCULO 11

Responsabilidades de los prestadores de servicios privados de salud . Los prestadores de servicios privados de salud serán responsables de cumplir con la normativa existente y protocolos de vigilancia y atención de las ER en el país. En caso de que el paciente o su familia lo requieran, deberán coordinar con las instancias públicas para su atención. Las muestras y los datos personales objeto de tratamiento o procesamiento, automatizado o manual por parte de entes privados, respetarán las disposiciones y los principios establecidos en la Ley 8968, Protección de la Persona Frente al Tratamiento de sus Datos Personales, de 7 de julio de 2011 y su reglamento.

(Corregido mediante Fe de Erratas y publicada en el Alcance Digital N° 63 a La Gaceta N° 90 del 20 de mayo de 2025, página N° 2)

(Nota de Sinalevi: Véase el Transitorio II de esta ley)

ARTÍCULO 12

Responsabilidades del Ministerio de Salud .

En el marco de las competencias de ente rector, el Ministerio de Salud será el encargado y responsable de la evaluación de tecnologías sanitarias para la atención de las ER en Costa Rica.

(Corregido mediante Fe de Erratas y publicada en el Alcance Digital N° 63 a La Gaceta N° 90 del 20 de mayo de 2025, página N° 2)

ARTÍCULO 13

Responsabilidades de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). En el marco de la autonomía de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), esta institución estará a cargo de la atención integral de las personas diagnosticadas con ER, incluyendo los programas de prevención, diagnóstico temprano, el tratamiento oportuno en casos con evidencia científica de beneficios curatorios o que mejoren la funcionalidad y/o la calidad de vida basados en la más reciente evidencia científica y de acuerdo con el análisis técnico-científico de la CNER, la rehabilitación y medicina paliativa, de acuerdo con las capacidades actuales y proyecciones de atención futuras, sin poner en detrimento la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

La CCSS, en el marco de sus capacidades institucionales y financieras, podrá crear una instancia encargada de coordinar las acciones y los protocolos de atención necesarios para fortalecer los servicios de apoyo y seguimiento requeridos en cada uno de los hospitales nacionales y regionales, para los servicios de atención de las enfermedades raras.

(Incorporado este artículo mediante Fe de Erratas y publicada en La Gaceta N° 212 del 12 de noviembre de 2024 página N° 2. Posteriormente mediante Fe de

Erratas y publicada en el Alcance Digital N° 63 a La Gaceta N° 90 del 20 de mayo de 2025, página N° 2, se corrigió su texto.)

ARTÍCULO 14

Campañas de sensibilización y captación de fondos.

Se deberán promover campañas de sensibilización y de captación de fondos, aportes de empresas privadas o de cualquier particular con el apoyo de las organizaciones no gubernamentales (ONG) de apoyo a pacientes con ER y la gestión de préstamos o aportes internacionales no reembolsables de cooperación internacional y becas para pasantías o especialización en ER para personal en salud, así como la semana nacional de ER, en el mes de febrero.

La institución responsable para la administración de todo lo indicado en este artículo será el Ministerio de Salud, como ente rector.

(Incorporado este artículo mediante Fe de Erratas y publicada en La Gaceta N° 212 del 12 de noviembre de 2024 página N° 2. Posteriormente mediante Fe de Erratas y publicada en el Alcance Digital N° 63 a La Gaceta N° 90 del 20 de mayo de 2025, página N° 2, se corrigió su texto.)

ARTÍCULO 15

Financiamiento.

Refórmese el inciso d) del artículo 8 de la Ley 8718, Autorización para el Cambio de Nombre de la Junta de Protección Social y Establecimiento de la Distribución de Rentas de las Loterías Nacionales, de 17 de febrero de 2009. El texto es el siguiente:

> Artículo 8-Distribucción de la utilidad neta de las loterías, los juegos y otros productos de azar.
>
> La utilidad neta total de la Junta de Protección Social será distribuida de la siguiente manera:
>
> […]
>
> d) De un ocho por ciento (8%) a un nuevo por ciento (9%) se distribuirá entre asociaciones, fundaciones u otras organizaciones cuyos fines estén dirigidos al bienestar y el fortalecimiento de instituciones públicas de asistencia médica.
>
> Su distribución se efectuará de acuerdo con la importancia médico-social y según el Manual de criterios para la distribución de recursos, de la Junta de Protección Social.
>
> Para estos efectos, serán objeto de financiamiento los siguientes conceptos:
>
> 1) Equipo médico especializado.

2) Remodelaciones necesarias para la instalación de los equipos médicos.

3) Proyectos específicos dirigidos a la prevención, el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras de poblaciones en todas sus etapas, así como programas para atención integral y multidisciplinaria de las personas afectadas por Enfermedades Raras (ER). Su distribución se efectuará según el Manual de Criterios para la Distribución de recursos, de la Junta de Protección Social.

Del monto total a distribuir entre asociaciones, fundaciones u otras organizaciones, de acuerdo con el presente inciso, un cinco por ciento (5%) se destinará al desarrollo y sostenibilidad del Centro de Registro de Enfermedades Raras (CRER) en el Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (Inciensa); dichos recursos serán considerados como donaciones y por lo tanto deberán utilizarse de acuerdo con lo señalado en el inciso m) del artículo 6 del título IV "Responsabilidad Fiscal de la República", capítulo 1, "Disposiciones Generales Objeto, Ámbito de Aplicación, Definiciones y Principios", de la Ley 9635, Fortalecimiento de las Finanzas Públicas, de 3 de diciembre de 2018.

> (Incorporado este artículo mediante Fe de Erratas y publicada en La Gaceta N° 212 del 12 de noviembre de 2024 página N° 2. Posteriormente mediante Fe de Erratas y publicada en el Alcance Digital N° 63 a La Gaceta N° 90 del 20 de mayo de 2025, página N° 2, se corrigió su texto.)

TRANSITORIO I

El Poder Ejecutivo reglamentará esta ley en un plazo máximo de doce meses, contado a partir de su publica c i ón. La falta de reglamentación no impedirá la plena aplicación de las disposiciones de esta ley.

(Corregido mediante Fe de Erratas y publicada en el Alcance Digital N° 63 a La Gaceta N° 90 del 20 de mayo de 2025, página N° 2)

TRANSITORIO II

Se dispone para el artículo 11 de esta ley de un plazo de doce meses, para la implementación de los procesos necesarios por parte del Ministerio de Salud.

Rige a partir de su publicación.