

Reglamento de Vigilancia de la Salud	
Decreto Ejecutivo 37306	Del 27/08/2012
Datos Generales:	
Ente Emisor:	Poder Ejecutivo
Fecha de vigencia desde:	22/10/2012
Versión de la norma:	1 de 1 del 27/08/2012
Contenido: 59 artículos	2 Transitorios 7 anexos
Datos de la Publicación: N° Gaceta: 203 del: 22/10/2012 Alcance: 160	

REGLAMENTO DE VIGILANCIA DE LA SALUD

Decreto Ejecutivo No. 37306-S de 27 de agosto del 2012

Publicado en Alcance No. 160 a La Gaceta No. 203 de 22 de octubre del 2012

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades conferidas y las disposiciones establecidas en los artículos 140, incisos 3) y 18), y 146 de la Constitución Política; 28 de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978, "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 4, 5, 41, 42, 147, 158, 339, 342, 340 y 353 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973, "Ley General de Salud"; 1, 2, 3,5 y 6 de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973, "Ley Orgánica del Ministerio de Salud"; 1, 2, 3, 28, 52 y 69 del Decreto Ejecutivo No 34510-S del 04 de abril del 2008, "Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud".

CONSIDERANDO:

- 1.- Que la competencia rectora del Ministerio de Salud es conducir a la articulación, fortalecimiento y modernización de las políticas, la legislación, los planes, programas y proyectos, así como a la movilización y sinergia de las fuerzas sociales, institucionales y comunitarias que impactan los determinantes de la salud de la población.
- 2.- Que, a partir del año 2009, el Ministerio de Salud adoptó el Modelo Conceptual y Marco Estratégico del Ejercicio de la Función Rectora de Vigilancia de la Salud.
- 3.- Que la Vigilancia de la Salud ha sido adoptada por el Ministerio de Salud como una de las ocho funciones sustantivas que son vitales para el ejercicio efectivo de su rol rector.
- 4.- Que dicha función, bajo el nuevo modelo conceptual y estratégico adoptado por el Ministerio de Salud, está enfocada en el seguimiento y análisis integral del estado de salud de la población y de sus determinantes sociales, económicos, culturales, ambientales, biológicos y de servicios de salud, y no sólo en la "vigilancia de la enfermedad", como tradicionalmente ha sucedido.

5.- Que para el cumplimiento efectivo de la función de Vigilancia de la Salud se requiere contar con estrategias y mecanismos que permitan articular, de forma efectiva, la amplísima red de actores sociales que, de una u otra forma, tienen la responsabilidad de ejecutar acciones sustantivas y de apoyo en esta materia.

6.- Que tanto para el Ministerio de Salud, como para otros actores sociales y el público en general, el contar con información oportuna y de alta calidad sobre el estado de salud de la población, sus determinantes y tendencias, es vital para poder tomar decisiones inteligentes, basadas en la evidencia, que contribuyan a proteger y mejorar la salud individual, familiar y colectiva, de la que son responsables o garantes, según las potestades y ámbitos de acción asignados.

7.- Que el abordaje de los problemas de salud pública que presenta la población y el país, parten de la base del análisis de la situación de salud que se presenta, basado en el tratamiento estadístico y epidemiológico de la información relativa al mismo, lo que permite desarrollar análisis científicos de causalidad, consecuencias, carga económica, estimación de daños no pecuniarios, identificación de inequidades y la formulación de estrategias científicamente fundamentadas para su vigilancia, atenuación y control.

8.- Que las transformaciones en el tamaño y dinámicas poblacionales, unido a la necesidad de vigilar los diversos eventos de la salud mediante sistemas de información más sensibles y específicos que permitan tomar decisiones oportunas en salud pública, requiere de sistemas de información automatizada y estandarizada que mejoren la eficiencia de los sistemas de salud.

9.- Que las migraciones internas e internacionales y la acelerada movilidad geográfica de las personas con el consiguiente cambio de establecimiento de salud o personal que lo atiende torna más complejo el seguimiento de casos sujetos de vigilancia epidemiológica, dado el compromiso adquirido con base al Reglamento Sanitario Internacional promulgado mediante Decreto Ejecutivo No 34038-S de 14 de agosto del 2007, de ser oportunos en la detección de eventos que con los movimientos migratorios internacionales han aumentado el riesgo.

10.- Que es necesario contar con registros de notificación obligatoria, mortalidad, resultados de laboratorios y sobre determinantes de la salud (ambientales, socioeconómicos y culturales, biológicos, y de servicios de salud), los cuales deben ser completos, oportunos y actualizados, para tomar decisiones oportunas y efectivas que permitan avanzar en el mejoramiento de la salud de la población.

11.- Que con respecto a las estrategias de inmunización, es necesario conocer con precisión las coberturas reales de vacunación, el detalle del historial de vacunación de cada persona, para determinar cuáles individuos requieren vacuna o poblaciones con riesgo de adquirir alguna enfermedad prevenible por vacunación y evitar el que se formen bolsones de susceptibles que pongan en riesgo la salud pública.

12.- Que la variedad de proveedores de salud hacen que la cantidad de registros se encuentre dispersa en diversos puntos del país. Sin embargo, el avance en los procesos de registros automatizados en las diferentes instituciones y establecimientos de salud,

privados y públicos, ofrece un marco de oportunidades para integrar y estandarizar la información requerida para la vigilancia de la salud.

13.- Que es necesario estandarizar las herramientas tecnológicas y registros evitando "islas" de información. Para ello, se requiere definir métodos y mecanismos seguros de envío electrónico de información que eviten la posibilidad de pérdida, secuestro o alteración de los datos.

14.- Que las políticas actuales de salud requieren de un sistema automatizado integrado de información oportuna y ágil, que facilite el intercambio y uso de datos de calidad para apoyar la toma de decisiones en salud pública en sus diversos niveles de gestión: local, regional y nacional.

15.- Que la normalización de esos procedimientos permite entre otras cosas, asegurar la confidencialidad y la seguridad de los datos pues los mismos pueden ser enviados de forma decodificada, en formatos encriptados, mientras que empleando documentos en papel se corre el riesgo de acceder los datos y perder la confidencialidad o perder información.

16.- Que la tecnología informática ofrece beneficios en transferencia electrónica de datos que permite integrar diversas fuentes de datos, privadas y públicas en un solo repositorio a nivel nacional.

17.- Que este proceso de automatización evita la duplicidad de trabajo al tener el Ministerio que digitar nuevamente la información, con las implicaciones que esto conlleva: errores por digitación de la información, pérdida de tiempo y recursos, pero sobre todo oportunidades perdidas por el atraso en el envío de datos en formato en papel. La información debe digitarse en el sitio donde se recolecta y una única vez.

18.- Que le corresponde al Ministerio de Salud velar por la protección de la salud de la población, realizando lo pertinente para prevenir y controlar la ocurrencia y difusión de eventos adversos y la exposición a riesgos o factores que puedan afectarla, así como para potenciar aquellos factores que tengan un efecto protector sobre el estado de salud de las personas.

19.- Que para poder proteger y mejorar la salud de la población de manera efectiva, se requiere establecer la obligatoriedad de la notificación de una serie de determinantes, riesgos y eventos de salud, en los cuales este mecanismo es la forma más eficiente de contar con datos completos y oportunos para la toma de decisiones.

20.- Que para cumplir este mandato, el Ministerio de Salud requiere de manera oportuna, sistemática la información relacionada con los eventos de salud que se presentan en el país, con base en las variables y condiciones técnicas que sus propios sistemas establecen, a fin de garantizar el cumplimiento eficiente de esta labor.

21.- Que es potestad del Ministerio de Salud formular, dirigir y orientar las estrategias de promoción de la salud, detección, prevención y control de riesgos y eventos adversos para la salud de la población, promoviendo y facilitando la participación de los actores

sociales en la toma de decisiones y en la implementación de las intervenciones seleccionadas.

22.- Que el Decreto Ejecutivo N° 30945-S, de 18 de noviembre del 2002, "Reglamento de Organización y Funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud", ya no se ajusta a las necesidades del país en esta materia.

Por tanto,

DECRETAN:

El siguiente:

REGLAMENTO DE VIGILANCIA DE LA SALUD

Capítulo I.- Disposiciones Generales

Artículo 1.- Objetivo, definiciones y abreviaturas.

1. 1 El presente reglamento tiene como objetivo regular la organización y el funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud, a fin de que las autoridades y diferentes actores sociales, cuenten con información de calidad que permite una toma de decisiones basada en evidencia, la cual impacte positivamente el estado de salud de la población. El alcance del presente reglamento es de aplicación en todo el territorio nacional, e involucra a todas las instituciones u organizaciones del sector público y privado.

1. 2 Definiciones y abreviaturas.

Para un mejor entendimiento del presente Reglamento, se establecen las siguientes definiciones y abreviaturas:

1. Actor social: Todo individuo, colectividad u organización cuyo accionar tiene un efecto significativo sobre el proceso de producción de la salud, sea este positivo o negativo, incluida la toma de decisiones relacionada con la formulación de las políticas públicas.

2. Declaración oficial de alerta epidemiológica: Comunicación o declaración oficial nacional o internacional que emite una autoridad del Ministerio de Salud (nacional, regional o local), sobre un fenómeno, situación, hecho o evento de potencial riesgo para la salud de la población, frente al cuál es necesario redoblar las acciones de vigilancia o tomar otro tipo de medidas para controlar el problema o reducir sus efectos negativos.

3. Alerta/Alerta epidemiológica: Comunicación que emite una entidad nacional o internacional de salud reconocida, sobre un fenómeno, situación, hecho o evento de potencial riesgo para la salud de la población.

4. Análisis de situación de salud: Proceso sistemático y continuo, que realiza el Ministerio de Salud con la participación de los actores sociales, mediante el cual se examina, describe y explica, desde el punto de vista cualitativo y cuantitativo, el estado de salud de la población, sus determinantes y tendencias, en un momento y espacio dado, con el propósito de identificar necesidades y prioridades en salud, así como facilitar la toma de decisiones tendientes a proteger y mejorar la salud de la población.

5. Área Silenciosa: Zona o ámbito geográfico del país en el cual, de manera persistente o prolongada, no se han reportado eventos de notificación obligatoria no eliminados en el país, o sitios en los que, de forma inesperada, se deja de hacerlo.

6. Autoridades de Salud: Para todos los efectos de la aplicación de esta ley y de otras leyes pertinentes a salud o sanitarias y sus reglamentos, se considerarán autoridades de salud: el Ministro (a) de Salud, los Viceministros y los funcionarios de su dependencia en posiciones de Dirección General, de Dirección o de Jefatura de unidades organizativas en materia de rectoría o de área geográfica de salud, así como aquellos que por leyes especiales tengan tal calidad y atribuciones.

7. Base de datos : Una base de datos consiste en una organización sistemática de una serie de contenidos pertenecientes al mismo ámbito o contexto y que son almacenados para su posterior búsqueda y uso. Los Sistemas de Bases de Datos permiten guardar los documentos, pero su función principal es la rápida recuperación de los mismos, empleando el menor tiempo y esfuerzo posible.

8. Brote: Aumento inusual en el número de casos de un evento o dos o más casos relacionados epidemiológicamente, de aparición súbita y diseminación localizada en un tiempo y espacio específicos.

9. Caso: Persona que padece la enfermedad o que ha sufrido o experimentado un evento de salud. También, la persona que es sospechosa o que tiene una alta probabilidad de sufrir tal condición. Todo esto de acuerdo con las definiciones específicas de caso, acorde a los protocolos de vigilancia oficiales.

10. Centro Nacional de Referencia: Es una unidad estratégica responsable de la vigilancia basada en laboratorio, para enfermedades y eventos de importancia en salud pública. Esta vigilancia es el eje central del quehacer de los CNR y funciona a través del establecimiento y gestión de redes de laboratorios, para lo cual cuenta con laboratorios de referencia especializados. Contribuye además, en las funciones sustantivas de vigilancia de la salud, armonización de la provisión de servicios de salud y regulación del Ente Rector así como, fortaleciendo el vínculo con la vigilancia epidemiológica en los diferentes niveles de gestión y su aporte técnico en la elaboración de guías, normas y políticas, entre otros.

11. Contacto: Persona que, por haber tenido una relación directa o indirecta con la persona infectada o contaminada (el caso), tiene el riesgo de sufrir la misma condición o de convertirse en su portador.

12. Determinantes de la Salud: Aquellos elementos, situaciones o circunstancias de naturaleza biosicosocial, cultural y ambiental, que de forma individual o asociada, son la

causa directa o indirecta de algún efecto positivo o negativo en el estado de salud de la población.

13. Determinante Patogénico: Aquel determinante que tiene un efecto negativo sobre el estado de salud de la población.

14. Determinante Salutogénico: Aquel determinante que tiene un efecto positivo sobre el estado de salud de la población.

15. Emergencia Sanitaria: (1) Suceso, situación o evento grave, de cualquier naturaleza, que afecta o pone en riesgo la salud de la población; y que requiere la aplicación de medidas extraordinarias para atenderla o controlarla. (2) Estado así declarado por el Ministerio de Salud, de acuerdo con la normativa legal vigente.

16. Ente Notificador: Persona, instancia, institución o empresa pública o privada que, de acuerdo al marco normativo vigente, tiene la obligación de remitir información al Ministerio de Salud sobre los determinantes, eventos y riesgos de salud sujetos a notificación obligatoria.

17. Epidemia: Evento de salud que se propaga en una población a un ritmo que supera la tasa de incidencia habitual o esperada, en un tiempo y un espacio determinados. (ver brote) **18. Eventos de Salud:** Problemas, condiciones, hechos vitales o acontecimientos de relevancia en la salud de las personas, que son generados por la influencia de uno o más determinantes. Por lo común se expresan en términos de enfermedad, discapacidad, deficiencia, minusvalía, muerte o daño biosicosocial; pero también, son eventos de interés para la salud algunas condiciones especiales del organismo como el embarazo.

19. Factor de Riesgo/Riesgo de Salud:

(1) Elemento, situación o circunstancia de naturaleza biosicosocial, cultural y ambiental, que incrementa la probabilidad que tiene una población de experimentar un daño o efecto adverso en su estado de salud.

(2) Característica o circunstancia detectable en individuos o grupos, asociada con una probabilidad incrementada de experimentar un daño o efecto adverso en la salud.

20. Indicadores de desempeño: Es aquel parámetro que nos permite evaluar el funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia, como son oportunidad, calidad, eficiencia, completitud entre otros.

21. Indicador de Vigilancia: Es aquel parámetro que nos permite valorar la tendencia, gravedad, magnitud, grupos vulnerables, distribución espacial entre otros de los eventos y determinantes sujetos a la vigilancia.

22. Laboratorio oficial: Laboratorio reconocido oficialmente como tal por el Ministerio de Salud, a los cuales se les delega la responsabilidad de realizar análisis de laboratorio para diagnóstico y ó confirmación diagnóstica, de sustancias químicas, agentes microbianos y otros factores que afectan la salud pública.

23. Red Nacional de Laboratorios: Bajo la coordinación de los Centros Nacionales de Referencia, se articula y evalúa la calidad de los diagnósticos de laboratorios públicos y privados del sector salud, para la vigilancia de eventos de importancia en salud pública. Dependiendo del evento, estas redes de laboratorios pueden trascender el área clínica humana. Su conformación depende de las características del evento o determinante que se vigila y se organizan en niveles según la prevalencia, complejidad, competencia, costo de los análisis, nivel de bioseguridad e infraestructura requeridos, entre otros.

24. Sala de Situación: Espacio físico y virtual que se utiliza para el análisis de la información en vigilancia de la salud.

25. Unidad Básica Temporal: Es la medida de tiempo que se utiliza para analizar el comportamiento temporal de un evento o determinante, esta variará dependiendo del evento determinante que se esté analizando y puede ir desde días a trienios o quinquenios.

26. Unidad Centinela: Es el conjunto de establecimientos de salud de atención directa a las personas, con su espacio poblacional que se elige para la vigilancia y seguimiento de determinados eventos de salud.

27. Vigilancia basada en laboratorio: Vigilancia surge en respuesta a la necesidad de utilizar la información generada por el laboratorio para poder detectar y monitorear el comportamiento de eventos prioritarios en salud pública. Entre los objetivos de la vigilancia basada en el laboratorio están:

(1) Producir la información requerida por el ente rector, para la toma de decisiones sobre actividades de promoción de la salud, de prevención, tratamiento y control;

(2) Evaluar el impacto de las acciones de prevención y control realizadas;

(3) Identificar vacíos de conocimiento, a partir de la información que genera, para determinar la necesidad de realizar investigaciones epidemiológicas, que también orienten las actividades de capacitación y enseñanza de los funcionarios de salud. La vigilancia de laboratorio funciona a través del establecimiento y gestión de redes de laboratorios.

28. Vigilancia de la Salud: Función rectora que realiza el Ministerio de Salud, con la participación de los actores del Sistema de Producción Social de la Salud, que consiste en seleccionar, recopilar, integrar, analizar y difundir información sobre el estado de salud, sus determinantes y tendencias, a fin de seleccionar las medidas más apropiadas para proteger y mejorar la salud de la población.

29. Vigilancia epidemiológica: Observación sistemática y continuada de la frecuencia, la distribución de los eventos de salud y sus tendencias en la población.

30. Vigilancia epidemiológica especializada: Es la vigilancia de un problema de salud en particular, que ha sido considerado de prioridad nacional o internacional, que requiere de personal altamente capacitado según la complejidad del evento o determinante a vigilar. Puede utilizar elementos de vigilancia activa o pasiva y está orientada a la

detección, acción y prevención específicas. Como ejemplo de este tipo de vigilancia, Costa Rica cuenta con la vigilancia de las malformaciones congénitas.

31. Vigilancia entomológica: Conjunto de actividades organizadas, programadas y orientadas a la recolección y registro sistemático de información sobre las poblaciones de insectos (vectores), otros artrópodos molestos y dañinos y su medio ambiente, para su análisis constante que permita predecir, prevenir y/o controlar los daños y molestias causados por los artrópodos, así como las enfermedades que transmiten al hombre.

32. Vigilancia nutricional: Conjunto de actividades organizadas, programadas y orientadas a la recolección y registro sistemático de información actual y oportuna sobre la situación del estado nutricional de la población, focalizando hacia la más vulnerable. Se constituye en un insumo útil para direccionar las políticas, intervenciones de promoción, prevención y atención.

33. Farmacovigilancia: Comprende la recolección, investigación, mantenimiento y evaluación de los reportes espontáneos de fenómenos adversos asociados con el uso de un producto medicinal (ya comercializado o en fase de investigación). Su objetivo general es contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos, mediante la supervisión y evaluación de sus riesgos en forma permanente.

34. Vigilancia Centinela: Es la vigilancia basada en la recolección de datos de una muestra (randomizada o no) que son utilizados:

- como datos de lo que ocurre en la población de referencia,
- para identificar casos de enfermedad de forma temprana,
- para datos indicativos de la tendencia de una enfermedad o evento de salud.

35. Vigilancia sindrómica. Vigilancia activa de un conjunto de enfermedades con características en común que representan un problema de salud pública, mediante instrumentos de alta sensibilidad. Se utiliza ante situaciones en que la propagación ha sido interrumpida en gran parte y no es posible observar casos típicos.

1. 3. Abreviaturas:

1. - AyA: Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados.
2. - CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social.
3. - CCP: Centro Centroamericano de Población.
4. - CEC: Comité Ético Científico.
5. - CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades.
6. - CNE: Centro Nacional de Enlace.

7. - CNR: Centro Nacional de Referencia.
8. - COE: Centro de Operaciones de Emergencia.
9. - CONAVI: Consejo Nacional de Vialidad.
11. - DARS: Dirección Área Rectora de Salud.
11. - DVS Dirección de Vigilancia de la Salud del Ministerio de Salud.
12. - ERR: Equipos de Respuesta Rápida.
13. - INCIENSA: Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud.
14. - INEC: Instituto Nacional de Estadísticas y Censos.
15. - INS: Instituto Nacional de Seguros.
16. - LANASEVE: Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios.
17. - MEP: Ministerio de Educación Pública.
18. - MINAET: Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones.
19. - OPS: Organización Panamericana de la Salud.
20. - OMS: Organización Mundial de la Salud.
21. - RSI: Reglamento Sanitario Internacional, promulgado mediante Decreto Ejecutivo No 34038-S de 14 de agosto del 2007 publicado en el Alcance No. 37 a La Gaceta No 243 de 18 de diciembre del 2007, cuya finalidad y el alcance son prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales. El RSI (2005) proporciona un marco para las actividades de la OMS de alerta y respuesta rápida ante epidemias que ya se llevan a cabo en colaboración con los países para controlar los brotes internacionales y reforzar la seguridad internacional en materia de salud pública.
22. - SE: Semana epidemiológica.
23. - SENASA: Servicio Nacional de Salud Animal.
24. - SINAVIS: Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud.
25. - SINAIS: Sistema Nacional de Información en Salud.

Capítulo II.- Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud

Artículo 2.- Del establecimiento del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud.

Se establece el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SINAVIS), como una estrategia y un mecanismo de coordinación, asesoría y apoyo técnico, de carácter interinstitucional e intersectorial, a cargo del Ministerio de Salud, específicamente de la Dirección de Vigilancia de la Salud.

Artículo 3.- Del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud.

Se entiende como SINAVIS al conjunto interrelacionado de actores sociales que, bajo la conducción del Ministerio de Salud, participan en el proceso de selección, recopilación, integración, análisis y difusión de información sobre el estado de salud, sus determinantes y tendencias. Lo anterior mediante, la aplicación de normas, protocolos y procedimientos estandarizados, a fin de contribuir a adoptar las medidas más apropiadas para proteger y mejorar la salud de la población.

Artículo 4°. Roles de los actores dentro del SINAVIS.

Los actores sociales desempeñan diferentes roles en la ejecución del proceso de Vigilancia de la Salud:

- a) Producen datos sobre eventos y determinantes de la salud o aportan otros insumos necesarios para la operación del sistema.
- b) Participan en forma instrumental en la recopilación, procesamiento y difusión de la información.
- c) Aportan conocimientos técnicos especializados que son necesarios para la elaboración de protocolos, el análisis de determinantes, y eventos.
- d) Utilizan los productos finales o intermedios de la Vigilancia de la Salud y le generan demandas de información.

Artículo 5°. De las competencias y responsabilidades de los actores.

El Ministerio de Salud como ente rector de la salud, debe ejercer vigilancia de la salud pública. Para dicha función, contará con la participación y suministro de datos de las instancias generadoras de información. Dentro de ellas:

El INEC en el marco de sus competencias proporcionará la información de estadísticas vitales, sociales, demográficas, ambientales, la procedente de los censos nacionales de población y vivienda y encuesta nacional de hogares, entre otros.

Instituciones académicas universitarias como el Centro Centroamericano de Población, también tienen dentro de sus competencias, el manejo de datos estadísticos, demográficos y provenientes de encuestas y estudios de investigación.

El INCIENSA en su condición de laboratorio oficial del Ministerio de Salud y responsable de la vigilancia epidemiológica basada en laboratorio, realiza el análisis de laboratorio de productos de interés sanitario, ejecuta el proceso de aseguramiento de la calidad de los diagnósticos de la red nacional de laboratorios públicos y privados, realiza investigaciones prioritarias en salud pública y acciones de enseñanza en su ámbito de especialización.

Las instituciones prestadoras de servicios de salud, tanto públicas como la CCSS como las entidades privadas, son responsables de suministrar, de acuerdo con la periodicidad y formato que el Ministerio de Salud defina, los datos requeridos para la vigilancia y análisis de la situación de salud.

El AyA por medio del Laboratorio Nacional de Aguas es responsable de suministrar información sobre la cobertura y la calidad de agua que recibe la población que reside en el país, así como apoyar en el estudio de brotes de probable origen hídrico.

Desde el enfoque de salud como producto social, otras instituciones como el Ministerio de Agricultura y Ganadería, Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones, Consejo de Seguridad Vial, Ministerio de Educación Pública, entre otras, generan datos referentes a las variables sociales, culturales y ambientales que se incorporan en el proceso de análisis y monitoreo de la situación de salud.

Artículo 6.- Obligatoriedad de los actores dentro del SINAVIS.

Cualquier actor social que sea requerido por el Ministerio de Salud para la ejecución de las tareas que se derivan de los roles mencionados en el artículo 4°, se encuentra en la obligación de cumplir con lo solicitado en el plazo concreto en días hábiles que el Ministerio de Salud le señale y con los criterios de calidad indicados.

Artículo 7.- De las redes de actores sociales del SINAVIS.

Para mejor proceder, el Ministerio de Salud organiza y designa a los actores sociales que conforman el SINAVIS en redes que apoyen la ejecución de los procesos de Vigilancia de la Salud. Estas redes son:

1. Red de Análisis de la Situación de Salud: La red de análisis de la situación de salud tiene como propósito contribuir a articular las acciones y los esfuerzos de los actores sociales que apoyan a la Dirección de Vigilancia de la Salud en la realización de análisis generales o específicos sobre la situación de salud del país.

Está conformada por todos los actores sociales del sistema que tienen capacidad y experiencia en materia de análisis e investigación del estado de salud de la población, sus determinantes y tendencias.

2. Red de Alertas y Emergencias en Salud: Responsable de apoyar las acciones de detección, valoración y comunicación oportuna, de toda sospecha o situación de riesgo

para la salud de la población, frente a la cual sea necesario adoptar acciones inmediatas. Asimismo, es la encargada de apoyar las labores de vigilancia de la salud en caso de emergencias públicas o desastres de cualquier naturaleza.

Está coordinada por la Dirección de Vigilancia de la Salud y conformada por todos aquellos actores sociales del sistema que, según el tipo de alerta o emergencia de que se trate, estén obligados a realizar o apoyar las acciones de vigilancia. La coordinación de esta red recae en el Centro Nacional de Enlace, abarcando de esta manera las alertas nacionales e internacionales.

3. Red de Laboratorios: Responsable de la realización, bajo condiciones controladas y normalizadas, de exámenes, pruebas, mediciones o estudios de diversa naturaleza, con el fin de diagnosticar o comprender mejor los eventos de salud y sus determinantes. Es coordinada por la Dirección de Vigilancia de la Salud y se subdivide en las siguientes redes:

3. 1 Red Nacional de Laboratorios Oficiales: Está coordinada por la Dirección de Vigilancia de la Salud y conformada por los laboratorios designados como oficiales por parte del Ministerio de Salud, entre ellos el INCIENSA, Laboratorio Nacional de Aguas del AyA, Laboratorios de Universidades (ambiente y medicamentos), LANASEVE, y por todos aquellos otros laboratorios públicos o privados que el Ministerio de Salud designe. Es responsable de la realización, de exámenes, pruebas, mediciones o estudios de diversa naturaleza, bajo las condiciones de normalización y de control oficialmente establecidas, con el fin de diagnosticar o comprender mejor los eventos de salud y sus determinantes, o de verificar que los productos, bienes o servicios inscritos ante el Ministerio de Salud cumplan con las características nutricionales y de inocuidad requeridas conforme a las disposiciones legales contenidas en los artículos 353 y 354 de la Ley No 5395 de 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud".

En caso de brotes, epidemias u otras emergencias o alertas sanitarias internacionales, los laboratorios oficiales nacionales de referencia, y cualquier otro laboratorio de carácter público, iniciará las acciones correspondientes con las instancias que competan, y darán prioridad a los análisis requeridos por el Ministerio de Salud, para atender tales situaciones.

3. 2 Red Nacional de Laboratorios para la vigilancia epidemiológica. Bajo la coordinación de los Centros Nacionales de Referencia del INCIENSA, de acuerdo a la Ley 8270 de 2 de mayo de 2002, " Otorga Personalidad Jurídica Instrumental al Consejo Técnico de Asistencia Médico Social (CTAMS), a la Oficina de la Cooperación Internacional de la Salud (OCIS) y al Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud", se articula el trabajo de laboratorios públicos y privados del sector salud, para la vigilancia de eventos de importancia en salud pública. Dependiendo del evento, estas redes de laboratorios pueden trascender el área clínica humana. Su conformación depende de las características del evento que se vigila (ejemplo, prevalencia, distribución geográfica) y se organizan en niveles de competencia según la complejidad, costo de los análisis, nivel de bioseguridad e infraestructura requeridos, entre otros.

□ **Red Nacional de Laboratorios de alimentos y agua:** Coordinada por el INCIENSA, según Ley 8270 de 2 de mayo de 2002, "Otorga Personalidad Jurídica Instrumental al Consejo Técnico de Asistencia Médico Social (CTAMS), a la Oficina de la Cooperación Internacional de la Salud (OCIS) y al Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud" está constituida por laboratorios públicos y privados que realicen o apoyen las acciones de vigilancia en este campo.

□ **Red nacional de laboratorios ambientales:** Está conformada por los laboratorios nacionales de referencia y por todos aquellos otros laboratorios públicos y privados del país que realicen o apoyen acciones de vigilancia en este campo

4. Red de Información: Encargada de brindar el apoyo sobre el Sistema de Información Nacional para la Vigilancia de la Salud y los medios de comunicación necesarios para que la información fluya a todos los actores. Está conformada por los responsables del Sistema de Información de las instituciones que participan en el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud, tales como INEC, CCP, CCSS, INS, SENASA, CONAVI, MINAET, MEP, Ministerio de Bienestar Social, Observatorios de la salud entre otros. Será coordinada por la DVS y la Unidad de Gestión Integral de la Información del Ministerio de Salud.

5. Otras Redes de Actores Sociales: El Ministerio de Salud puede conformar redes para temas específicos, o utilizar aquellas ya existentes para apoyarse en la ejecución de actividades de vigilancia de la salud. Como ejemplo de estas se pueden citar las redes de violencia intrafamiliar, las redes de análisis de mortalidad infantil, la red de Farmacovigilancia, la red de vigilancia de la resistencia antimicrobiana, entre otras.

Capítulo III.- De la Organización y Funcionamiento del Ministerio de Salud en el nivel nacional para la vigilancia de la salud

Artículo 8.- De la Dirección de Vigilancia de la Salud.

Esta dirección pertenece al nivel central operativo del Ministerio de Salud y depende orgánicamente de la División Técnica de Rectoría de la Salud. Su objetivo consiste en garantizar que la ejecución del proceso de Vigilancia de la Salud a nivel nacional se realice de manera articulada, eficaz y con la calidad requerida, para lo cual define directrices, formula planes y proyectos, establece procedimientos, desarrolla sistemas y ejecuta directamente las actividades del proceso de Vigilancia de la Salud correspondientes al nivel central, en coordinación con las unidades organizativas institucionales o actores sociales que corresponda.

Brinda supervisión capacitante al nivel regional y acompañamiento técnico a las unidades organizativas de los niveles central y regional, según corresponda. Es responsable de la producción de información oportuna y veraz sobre la situación de salud del país que permita fundamentar la toma de decisiones para ejercer la rectoría en forma efectiva, eficiente y con enfoque de promoción, para garantizar la protección y mejoramiento del estado de salud de la población.

Artículo 9.- Objetivos estratégicos del Ministerio de Salud para el ejercicio de la función rectora de vigilancia de la salud.

1. Articular de manera efectiva las acciones que ejecutan múltiples actores sociales para la vigilancia de la salud; orientándolos hacia el análisis integral del estado de salud, sus determinantes y tendencias, de tal forma que la evidencia generada permita diseñar intervenciones efectivas que contribuyan a proteger y mejorar las condiciones de salud de la población.
2. Propiciar que los múltiples actores sociales que apoyan al Ministerio de Salud en la ejecución de la función rectora de vigilancia de la salud apliquen normas, protocolos e instrumentos comunes y estandarizados, que permitan asegurar la calidad de la información y de las recomendaciones generadas por el proceso de vigilancia de la salud.
3. Realizar el análisis y difusión de la información sobre el estado de salud, sus determinantes y tendencias, en todos los niveles, a fin de seleccionar las medidas más apropiadas para proteger y mejorar la salud de la población, de tal manera que ésta sea oportuna, pertinente, objetiva y útil para la toma de decisiones.
4. Contribuir a fortalecer las unidades de vigilancia de la salud de los entes públicos, a nivel nacional, regional y local, de tal manera que puedan cumplir, con excelencia, las funciones asignadas dentro del sistema.
5. Apoyar y promover el desarrollo de la investigación sobre el estado de salud de la población, sus determinantes y tendencias.
6. Impulsar la ampliación, fortalecimiento y modernización de la red de laboratorios públicos y privados que apoyan la función de vigilancia de la salud; y contribuir a incrementar la capacidad de respuesta de los centros nacionales de referencia.
7. Contribuir a desarrollar y mantener actualizada una moderna plataforma tecnológica, que posibilite el intercambio de información y la comunicación en tiempo real, entre los actores sociales, y que facilite o permita automatizar la captación, integración y el análisis de los datos.

Artículo 10.- De la cobertura de la función rectora de Vigilancia de la Salud.

Las acciones de Vigilancia de la Salud cubrirán toda la población y todo el territorio del país.

Artículo 11.- De las funciones de la Dirección de Vigilancia de la Salud.

Para cumplir de manera efectiva la función rectora encomendada, la Dirección de Vigilancia de la Salud ejecuta las siguientes funciones específicas:

1. Dirigir y conducir los procesos de vigilancia de la salud en el ámbito nacional, para mejorar el estado de salud de la población, con base en el análisis de los determinantes y eventos de la salud.

2. Articular los actores sociales mediante la conformación de redes.
3. Brindar apoyo técnico a los procesos relacionados con la formulación, actualización y difusión de las normas, leyes, decretos, reglamentos, protocolos y otros instrumentos en materia de vigilancia de la salud.
4. Asegurar la correcta operación del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud, SINAVIS, y garantizar que la información sea de alta calidad y responda a las necesidades de los usuarios internos y externos.
5. Apoyar técnicamente el control de los eventos de salud con base en el análisis permanente de la situación de salud.
6. Analizar en forma permanente la situación de salud nacional e internacional, detectar y emitir alertas y difundir la información en forma oportuna a los usuarios meta en el ámbito nacional e internacional.
7. Participar activamente en la definición de las prioridades nacionales de la Vigilancia de la Salud.
8. Coordinar la formulación, ejecución y evaluación de programas y proyectos internacionales y nacionales relacionados con la vigilancia de la salud y el análisis permanente de situación de salud.
9. Apoyar la generación de destrezas en los actores sociales clave para garantizar el adecuado funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia.
10. Participar en la definición de prioridades nacionales de capacitación y formación del recurso humano en vigilancia de la salud y apoyar técnicamente la formulación, ejecución y evaluación de los planes y programas en este campo.
11. Dirigir y conducir técnicamente el proceso de elaboración de los análisis nacionales, generales y específicos, de situación de salud.
12. Velar por el cumplimiento de los indicadores de la vigilancia.
13. Velar porque los laboratorios públicos y privados de la red, proporcionen los resultados de los análisis en forma oportuna a los CNR y al SINAVIS.
14. Evaluar, actualizar y mejorar continuamente, los procesos de vigilancia de la salud, con base en indicadores de desempeño establecidos y las necesidades y expectativas del cliente interno y externo.
15. Planificar las acciones a desarrollar, en el corto, mediano y largo plazo, para cumplir con las metas estratégicas de las funciones o procesos asignados a la dirección.
16. Asesorar, técnicamente a los responsables institucionales y actores sociales que lo requieran, en el ejercicio de las funciones de vigilancia de la salud que les competen.

17. Gestionar oportunamente la provisión de los recursos humanos, bienes muebles e inmuebles, servicios y recursos financieros requeridos para la correcta operación de la unidad organizativa, y garantizar el control, la custodia, el mantenimiento y el uso correcto, eficiente y equitativo de los mismos, siguiendo los lineamientos técnicos establecidos por la División Administrativa.

18. Realizar las actividades que le competen de los procesos: Planificación Intrainstitucional, Gestión Integral de la Información, Control Interno, Mercadotecnia Institucional, Desarrollo Organizacional y Atención al Cliente Interno y Externo, siguiendo los lineamientos establecidos por la Dirección de Desarrollo Estratégico Institucional y la Dirección de Atención al Cliente.

19. Cumplir con los requerimientos propios de la administración pública.

20. Ejecutar todas las demás funciones que les sean encomendadas por la autoridad superior.

Capítulo IV.- De la Organización y Funcionamiento de la Vigilancia de la Salud en el Ámbito Regional

Artículo 12.- De la vigilancia de la salud en el ámbito regional.

En este nivel, la Función Rectora de Vigilancia de la Salud será ejecutada por los funcionarios responsables de la Unidad de Rectoría de la Salud de la Dirección Regional de Rectoría de la Salud, quien articulará los actores sociales del ámbito regional.

Artículo 13.- De los Responsables Regionales de Vigilancia de la Salud.

Los Responsables Regionales de Vigilancia de la Salud tienen como objetivo garantizar que el componente regional del proceso Vigilancia de la Salud se ejecute de manera articulada, eficaz y con la calidad requerida. Además, están encargados de la selección, recopilación, integración, análisis y difusión de la información sobre el estado de salud, sus determinantes y tendencias, en el ámbito regional, a fin de seleccionar las medidas más apropiadas para proteger y mejorar la salud de la población.

Artículo 14.- De las funciones específicas de los Responsables Regionales de Vigilancia de la Salud.

Para cumplir de manera efectiva la función rectora encomendada, los Responsables Regionales de Vigilancia de la Salud ejecutarán las siguientes funciones específicas:

1. Analizar la información sobre eventos y sobre determinantes de las cuatro dimensiones de la producción social de la salud. Esto incluye entre otras cosas la información de

notificación obligatoria, los datos relevantes recolectados durante las acciones de control del cumplimiento de marco normativo, información sobre determinantes y la información relativa al aseguramiento y a la cobertura de los servicios de salud.

2. Realizar, a nivel regional, la verificación de la calidad y el análisis de la información obtenida de las diferentes fuentes.

3. Elaborar y difundir, cuando así le corresponda, los análisis, reportes epidemiológicos, alertas y demás informes sobre la situación regional de salud.

4. Mantener actualizados los indicadores seleccionados para el monitoreo continuo del estado de salud de la población regional, sus determinantes y tendencias.

5. Dar seguimiento permanente a los determinantes salutogénicos y patogénicos prioritarios, incluidas las coberturas de vacunación y la condición de aseguramiento de la población regional.

6. Elaborar, al menos cada cuatro años y con la participación activa de los actores sociales, un análisis integral de la situación regional de salud.

7. Verificar que se realicen las investigaciones, los estudios de campo de los eventos y determinantes de la salud de notificación obligatoria; y participar activamente en su ejecución cuando la norma o la situación así lo requiera. Además, analizar los resultados de dichos estudios.

8. Enviar, oportunamente, la información sobre la situación regional de salud requerida o solicitada por el nivel central; así como la información referente a las intervenciones recomendadas y ejecutadas.

9. Supervisar, capacitar y asesorar a las áreas rectoras de salud en la ejecución del proceso de Vigilancia de la Salud.

10. Apoyar técnicamente con información oportuna y de calidad, el control de los eventos de salud, con base en el análisis permanente de la situación de salud.

11. Articular los diferentes actores sociales que conforman el sistema de vigilancia de la salud en el ámbito regional, mediante la conformación de redes y/o equipos técnicos para el abordaje de diferentes eventos o determinantes sujetos a la vigilancia.

12. Velar por el cumplimiento de los indicadores de la vigilancia.

13. Velar porque los laboratorios públicos y privados de la red, proporcionen los resultados de los análisis en forma oportuna a los CNR y al SINAVIS.

14. Apoyar el proceso de búsqueda activa e integración de nuevos entes notificadores, de acuerdo con el presente reglamento.

15. Motivar a los actores sociales para que cumplan, oportunamente, sus responsabilidades en materia de vigilancia de la salud.
16. Verificar que los actores sociales correspondientes, estén entregando la información y mantener actualizada la información de la sala de situación regional.
17. Brindar la información requerida y participar activamente en la elaboración de los planes regionales para mejorar con equidad la salud de la población.
18. Apoyar las actividades de formulación, socialización, evaluación y seguimiento del marco legal y normativo que regula la vigilancia de la salud.
19. Participar en la definición de prioridades regionales de capacitación en vigilancia de la salud y apoyar las acciones que en este campo se establezcan.
20. Evaluar, a nivel regional, el proceso de Vigilancia de la Salud y definir e implementar de acciones correctivas pertinentes.
21. Cumplir con los requerimientos administrativos propios de la administración pública.
22. Ejecutar todas las demás funciones que les sean encomendadas por la autoridad superior.

Capítulo V.- De la Organización y Funcionamiento de la Vigilancia de la Salud en el Ámbito Local

Artículo 15.- De la vigilancia de la salud en el ámbito local.

En este nivel, la función rectora de Vigilancia de la Salud será ejecutada por el Equipo Local de Vigilancia de la Salud articulando los actores sociales del ámbito local.

Artículo 16.- Del Equipo Local de Vigilancia de la Salud.

El Equipo de Vigilancia de la Salud depende del Director del Área Rectora de Salud. Su objetivo consiste en garantizar que el componente local del proceso Vigilancia de la Salud se ejecute de manera articulada, eficaz y con la calidad requerida. Este equipo realiza la selección, recopilación, integración, análisis y difusión de la información sobre el estado de salud, sus determinantes y tendencias, en el nivel local, a fin de seleccionar las medidas más apropiadas para proteger y mejorar la salud de la población.

Artículo 17.- De las funciones del Equipo Local de Vigilancia de la Salud.

Para cumplir de manera efectiva la función rectora encomendada, el Equipo Local de Vigilancia de la Salud ejecutará las siguientes funciones específicas:

1. Velar porque los entes notificadores proporcionen la información periódicamente a fin de mantener actualizada la sala de situación.
2. Analizar la información sobre eventos y determinantes de las cuatro dimensiones de la producción social de la salud.
3. Cargar la información mediante un archivo digital con una estructura y formato definido por el área de tecnologías de Información del Ministerio de Salud en las bases de datos del Sistema Nacional de Información de Vigilancia de la Salud, en aquellos casos en los que el ente notificador no las registre directamente.
4. Realizar la verificación de la calidad, la consolidación y el análisis de la información obtenida de las diferentes fuentes.
5. Elaborar y difundir, cuando así le corresponda, los análisis, reportes epidemiológicos, alertas y demás informes sobre la situación local de salud.
6. Mantener actualizados los indicadores seleccionados para el monitoreo continuo del estado de salud de la población local, sus determinantes y tendencias.
7. Dar seguimiento permanente a los determinantes salutogénicos y patogénicos prioritarios, incluidas las coberturas de vacunación y la condición de aseguramiento de la población local.
8. Elaborar, al menos cada cuatro años y con la participación activa de los actores sociales, un análisis integral de la situación local de salud.
9. Enviar oportunamente, la información sobre la situación local de salud requerida o solicitada por los niveles superiores; así como la información referente a las intervenciones recomendadas y ejecutadas.
10. Verificar que se realicen los estudios de campo de los eventos y determinantes de la salud; y participar activamente en su ejecución cuando la norma o la situación así lo requiera. Además, analizar los resultados de dichos estudios y emitir el informe correspondiente para la toma de decisiones.
11. Investigar las áreas silenciosas en materia de notificación obligatoria, con énfasis en los determinantes y eventos prioritarios.
12. Apoyar técnicamente el control de los eventos de salud, con base en el análisis permanente de la situación de salud.
13. Brindar la información requerida para la elaboración de los planes locales para mejorar, con equidad, la salud de la población.
14. Articular los diferentes actores sociales que conforman el sistema de vigilancia de la salud en el ámbito local, mediante la conformación de redes y/o equipos técnicos para el abordaje de diferentes eventos o determinantes sujetos a la vigilancia.

15. Velar por el cumplimiento de los indicadores de la vigilancia.
16. Velar porque los laboratorios públicos y privados de la red, proporcionen los resultados de los análisis en forma oportuna a los CNR y SINAVIS.
17. Realizar la búsqueda activa e integración de nuevos entes notificadores, de acuerdo con la normativa vigente.
18. Supervisar y motivar a los actores sociales para que cumplan, oportunamente, sus responsabilidades en materia de vigilancia de la salud.
19. Participar en la definición de prioridades locales de capacitación en vigilancia de la salud y apoyar las acciones que en este campo se establezcan.
20. Apoyar las actividades de socialización, evaluación y seguimiento del marco legal y normativo que regula la vigilancia de la salud.
21. Apoyar con información oportuna y de calidad, el desarrollo de actividades enfocadas a controlar o disminuir los riesgos que amenacen la salud de la población local; así como a reducir o atenuar el impacto negativo de las emergencias y desastres de distinta naturaleza que se presenten.
22. Evaluar el proceso de Vigilancia de la Salud y definir e implementar de acciones correctivas pertinentes.
23. Cumplir con los requerimientos propios de la administración pública.
24. Ejecutar todas las demás funciones que les sean encomendadas por la autoridad superior.

Artículo 18.- De las redes o equipos técnicos de Vigilancia de la Salud

Constituyen una instancia de coordinación y articulación de los actores en los tres ámbitos de gestión, con el fin de que el accionar en materia de vigilancia de la salud se realice en forma armónica, sinérgica y coordinada, para evitar traslapes, omisiones o duplicidades. Será coordinada por el responsable del proceso de Vigilancia de la Salud en cada uno de los ámbitos de gestión del Ministerio de Salud.

Artículo 19.- Del funcionamiento y la integración de las redes y/o equipos técnicos.

Las redes se conformaran de acuerdo a las prioridades identificadas e involucrará a los actores sociales del sistema de vigilancia vinculados con la temática. Son de carácter permanente.

Los equipos técnicos son conformados por un grupo de expertos en un tema específico para definir un lineamiento, un protocolo, analizar una situación específica en relación al funcionamiento del sistema entre otras cosas. Son de carácter transitorio.

La convocatoria de los actores la realizará el Ministerio de Salud y tiene carácter obligante.

Capítulo VI.- De la Organización y Funcionamiento del Sistema de Información en Salud

Artículo 20.- Establecimiento del Sistema Nacional de Información en Salud.

El Ministerio de Salud, establece y será el responsable del Sistema Nacional de Información en Salud (SIVEI), como una aplicación Web integral que permita tanto la captura de datos provenientes de otros sistemas a través de interfaces como el registro de datos de manera individual por medio de un navegador en Internet.

Artículo 21.- Visión del Sistema Nacional de Información en Salud.

Visión: El Sistema Nacional de Información en Salud será un medio estratégico para el análisis de situación, gestión, planificación, definición de políticas que propicie la toma de decisiones basadas en hechos. Con información de cobertura nacional, seguro, confiable y accesible a los usuarios.

Artículo 22.- Misión del Sistema Nacional de Información en Salud.

Misión: El sistema de información nacional en salud pretende ser una herramienta informática provista de un almacén de datos sobre los determinantes y eventos en salud a nivel nacional, a fin de reforzar la función rectora que ejerce el Ministerio de Salud la cual impactará en la promoción de la misma.

Artículo 23.- Objetivos estratégicos del Sistema Nacional de Información en Salud.

1. Contar con un repositorio central alimentado por los diferentes subsistemas de información públicos y privados existentes en el país, a fin de disponer de información confiable, integral y oportuna para la toma de decisiones en Salud Pública.
2. Proveer una herramienta que apoye la vigilancia de la salud en materia de recolección, integración, procesamiento y análisis de la información sobre la situación de salud de la población, de tal manera que ésta sea oportuna y útil para la toma de decisiones.
3. Fortalecer la vigilancia de la salud, a nivel nacional, regional y local, de tal manera que puedan cumplir, con oportunidad y calidad, las funciones asignadas dentro del sistema.
4. Proveer información para el desarrollo de la investigación sobre el estado de salud de la población, sus determinantes y tendencias.
5. Mejorar el acceso y la transferencia de datos entre los diferentes actores del Sistema.

6. Estandarizar la forma y periodicidad de presentación de la información por parte de los proveedores del sistema, de acuerdo a los procedimientos definidos.

Artículo 24.- De la cobertura y alcance del Sistema Nacional de Información en Salud.

El sistema cubrirá todas las instituciones, organizaciones o entes nacionales públicos y privados e internacionales que aporten información referente a los determinantes y eventos de salud definidos por este reglamento inclusive aquellos eventos o determinantes nuevos o de origen o causa desconocida que pongan en riesgo la salud de la población.

Artículo 25.- Protocolos del Sistema de Información en Salud.

Todas las instituciones públicas y privadas deben cumplir con todo lo establecido en los protocolos y procedimientos (Anexo 7) que establecerá el Ministerio de Salud para la implementación del Sistema de Información en Salud. Para tal efecto el envío de la información contenida en la boleta VE 01 (Anexo1), de vacunas aplicadas y del Registro Nacional de Tumores, se realizará por la carga o digitación directa vía web en el Sistema de Información Nacional para la Vigilancia de la Salud (SIVEI), y para la información contenida en las otras boletas (Anexos 2, 3, 4, 5 y 6) -Colectivo, Intoxicaciones Agudas por Plaguicidas, Alertas, TB, IRAG- mientras el sistema no las capture será mediante las tablas de Excel entregadas por parte del Ministerio de Salud, para tal fin.

Capítulo VII.- De la Obligatoriedad, Oficialización y Confidencialidad de la Información del SINAVIS

Artículo 26.- De la oficialización de la información.

Será competencia del Ministerio de Salud oficializar cualquier información del SINAVIS, excepto aquella que por ley sea responsabilidad del INEC.

Lo anterior sin menoscabo de las potestades de las instituciones integrantes del SINAVIS de publicar informes o estudios sobre la situación de salud, en los ámbitos de su competencia legal.

Artículo 27.- Del respeto a las fuentes de información.

Toda la información recopilada por el Ministerio de Salud por medio del Sistema de Información así como las publicaciones que este realice indicará la o las fuentes de información utilizadas.

Artículo 28.- De la seguridad y confidencialidad de la información.

En materia de datos personales de tipo privado, y sin demérito del interés colectivo, el Ministerio de Salud y los proveedores de información aplicarán estrictas normas éticas y mecanismos efectivos que permitan salvaguardar la privacidad e intimidad de las personas afectadas por un evento, la de sus familias y contactos.

En todos los ámbitos o componentes del sistema se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de tales datos. Todas las personas que en virtud de sus funciones tengan acceso a ellos, quedan sometidos al deber de la confidencialidad.

Artículo 29.- De la obligatoriedad de entregar información al Ministerio de Salud.

1. Los entes públicos y privados del país que presten servicios de salud a las personas así como todos los organismos públicos y privados que produzcan, manipulen o concentren información que tenga relación con las determinantes de salud del país, deberán de notificar de manera oportuna todos los eventos de salud incluidos en el presente decreto, así como otra información requerida por el ente Rector en Salud del país a través de la DVS del Ministerio de Salud.

2. Esta notificación deberá de cumplir los parámetros de calidad de la información, oportunidad y ser remitidos por medios electrónicos de acuerdo a los formatos, periodicidad y estándares establecidos por el Ministerio de Salud, de manera que se garanticen los criterios de confidencialidad y seguridad requeridos para el envío de datos nominales de las personas.

3. La periodicidad, el formato y el medio de comunicación y todo lo relacionado con la organización técnica-operativa del proceso será facilitado y coordinado por el Ministerio de Salud y deberá ser de cumplimiento obligatorio por los entes notificadores.

4. Los entes públicos y privados prestarán toda la colaboración necesaria a los funcionarios del Ministerio de Salud cuando se requiere completar, ampliar, corregir o verificar información de los casos atendidos por ellos o de la información suministrada.

Lo anterior sin menoscabo de las obligaciones legales que dichas instituciones tengan en materia de seguridad y confidencialidad de la información que administren.

Artículo 30.- De información sobre egresos hospitalarios.

Todos los establecimientos de salud, públicos y privados, que posean camas hospitalarias deberán entregar al Ministerio de Salud, la información epidemiológica y estadística general sobre sus egresos hospitalarios de manera digital con la forma y periodicidad que éste determine.

Capítulo VIII.- De la Notificación Obligatoria de los Determinantes, Riesgos y Eventos de Salud Bajo

Artículo 31.- De los entes notificadores y sus obligaciones.

Las siguientes personas o entidades están obligadas a notificar las enfermedades y otros eventos y riesgos, considerados de denuncia obligatoria:

1. Los profesionales que asistan al enfermo o persona afectada y los funcionarios que por razón de sus funciones conozcan el caso.
2. El director o persona responsable del laboratorio que haya realizado exámenes, pruebas, mediciones o estudios de diversa naturaleza, en los cuales haya identificado, diagnosticado, aislado, tipificado o confirmado la existencia de enfermedades, agentes patógenos, riesgos y determinantes de salud de notificación obligatoria.
3. Los directores o responsables de los servicios de atención a las personas y al hábitat humano, públicos y privados; los directores o encargados de los centros educativos y de trabajo; los directores o encargados de centros de internamiento (hogares de personas de la tercera edad, guarderías infantiles, albergues, centros penitenciarios, los gerentes de hoteles, entre otros); que sospechen o detecten la presencia de un evento o riesgo que afecte o ponga en peligro la salud de la población.
4. Los profesionales o técnicos, de cualquier disciplina, que realicen estudios de impacto ambiental o que, en virtud de sus funciones, detecten riesgos para la salud de la población.
5. Aquellas personas que por su trabajo se enteren de eventos que pongan en riesgo la salud de la población, tales como periodistas, educadores, cuidadores entre otros.
6. Cualquier miembro de la comunidad que se entere de un problema o riesgo de salud que esté afectando su comunidad.

Artículo 32.- De la lista de determinantes, riesgos y eventos de salud sujetos a notificación obligatoria.

El Ministerio de Salud será el responsable de definir y mantener actualizada la lista de determinantes, riesgos, patógenos, material biológico y eventos de salud, cuya notificación es obligatoria por parte de las personas físicas y jurídicas que los registran, detectan, investigan o atienden; así como de establecer los medios, plazos y condiciones en que tal notificación debe ser realizada.

Artículo 33.- De la clasificación de los determinantes, riesgos y eventos de salud de notificación obligatoria.

Para efectos de la notificación obligatoria, los determinantes, riesgos y eventos de salud se clasifican en los siguientes grupos:

Grupo A:

Comprende todos aquellos eventos y riesgos de salud cuya notificación es inmediata, e individual; y cuyo estudio de campo y el reporte del mismo debe realizarse dentro de las 24 horas posteriores a su detección. Lo anterior implica que la notificación de los eventos o riesgos que ocurren durante días feriados y fuera del horario laboral, deben ser notificados al Centro Nacional de Enlace en forma electrónica, personal, telefónica, o por fax. Todo brote, independientemente de su etiología, deberá ser manejado como un evento de este grupo.

Eventos de Notificación obligatoria del Grupo A

Evento	Código de la CIE10
Ántrax	A22. 1 a A22. 8
Brotos de cualquier etiología	
Cólera	A00
Contaminación química y bacteriológica NA de agua para consumo humano	
Contaminación química y bacteriológica NA de alimentos	
Dengue Clásico	A90
Dengue Hemorrágico	A91
Difteria	A36
Emergencias epidemiológicas (naturales, NA tecnológicas o por bioterrorismo)	
Encefalitis Creutzfeldt-Jakob variante	A81. 0
Encefalitis vírica:	A83 a A85
a- Encefalitis viral transmitida por mosquitos	A83

Eventos de Notificación obligatoria del Grupo A

Evento	Código de la CIE10
b- Encefalitis viral transmitida por garrapatas	A84
c- Encefalitis equina venezolana	A92. 2
d- Otras encefalitis virales no clasificadas en otra parte	A85
Explotación sexual infantil	Y07
Fiebre amarilla	A95
Fiebre hemorrágica viral no especificada	A99
Fiebre tifoidea y paratifoidea	A01
Infección meningocócica: a- Meningitis aguda meningocócica b- Meningococcemia	A39 A39. 0 A39. 2
Infección nosocomial	
Influenza por virus nuevos	J11
Intoxicación por sustancias ingeridas como alimentos	T61, T62
Meningitis Bacteriana a- por <i>Haemophilus</i> tipo	Meningitis G00. 0 a G00. 9 G00. 0 G00. 1 G00. 2
bb-	Meningitis G00. 3 G00. 8 G00. 9

neumocócica c- Meningitis estreptocócica
 d- Meningitis estafilocócica e- Otras
 meningitis bacterianas(especificar) f-
 Meningitis no especificada

Meningitis Viral A87

Eventos de Notificación obligatoria del Grupo A

Evento **Código de la CIE10**

Neumonía viral J10, J11 y J12

Neumonías Bacteriana J13 a J15

a-Neumonía por Streptococcus
 pneumonie

b-Neumonía por Haemóphilus influenzae

c-Neumonía bacteriana no clasificada en
 otra parte

Parálisis flácida aguda

Peste A20

Poliomielitis A80

Rabia Humana A82

Rubéola B06

Síndrome de rubéola congénita P35. 0

Salmonelosis (enteritis) A02. 0

Sarampión B05

Shigelosis A03. 0 a A03. 9

Síndrome pulmonar por Hantavirus J12. 8

Síndrome Respiratorio Agudo Severo

Tétano neonatal A33

Tos ferina (incluye síndromes tos
 ferinosos) A37

Trabajo infantil

Varicela B01

Viruela B03

Grupo B:

Comprende los eventos y riesgos de salud cuya notificación es semanal, en el caso de los eventos también es individual. El estudio de campo y el reporte del mismo, deben realizarse en un periodo máximo de una semana, posterior a la detección.

Eventos de Notificación obligatoria del Grupo B	
Evento	Código de la CIE10
Accidentes laborales	
Brucelosis	A23
Desnutrición ó delgadez Incluye los niños menores de 5 años que presentan -2 desviaciones estándares o más de las tablas de peso/ edad vigentes , en niños mayores de 5 años, adolescentes y adultos -2 desviaciones estándares o más según IMC,patrón de referencia de OMS; incluye los siguientes diagnósticos según CIE X a-Kwasshiorkor b-Marasmo nutricional c-Kwashiorkor marasmático d-Desnutrición proteico calórica severa no especificada e-Desnutrición proteicocalórica moderada	E40 a E44. 0 E40 E41 E42 E43 E44. 0
Diabetes mellitus a-Diabetes Mellitus tipo I b-Diabetes Mellitus tipo II	E10, E11 E 10 E11
Eventos de Notificación obligatoria del Grupo B	
Evento	Código de la CIE10
Enfermedad de Chagas	B57
Enfermedad diarreica por Rotavirus	A08. 0
Enfermedades laborales con base en la lista de enfermedades profesionales de la organización Internacional del Trabajo (OIT) vigente la cual puede consultarse en la siguiente dirección: http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/@ed_protect/@protrav/@safework/documents/publication/wcms_125164.pdf	
Enfermedad por virus de Oropouche	A93. 0
Esquizofrenia***	F 20
Extracción de prótesis por riesgos detectados	
Filariasis	B74. 0
Hepatitis virales agudas	B15 a B17
a-Hepatitis aguda tipo A	B15
b-Hepatitis aguda tipo B	B16

c-Otras Hepatitis virales agudas	A58
i-Granuloma inguinal	
j-Tricomoniasis	A59
k-Infección anogenital debida a virus del herpes	A60
IRAG	
Intento de suicidio y suicidio (*)	X60 a X84
Envenenamiento por drogas, medicamentos y sustancias biológicas	T36 a T50
Lepra	A30
Leptospirosis	A27
Paludismo	B50 a B54
a-Paludismo debido a Plasmodium falciparum b-Paludismo debido a Plasmodium vivax c-Paludismo debido a Plasmodium malarie d-Otro paludismo confirmado parasitológicamente e-Paludismo no especificado	B50 B51 B52 B53 B54
Eventos de Notificación obligatoria del Grupo B	
Evento	Código de la CIE10
Parotiditis infecciosa	B26
Quemaduras**	T20 a T32
Retardo en talla	R62. 8
Rickettsiosis (incluye Erlichiosis)	A75 a A79
Tétanos	A34,A35
Trastorno afectivo bipolar***	F31
Víctimas de accidentes de tránsito*	S00 a T14
Requiere que se codifique la causa primaria y secundaria, o sea el traumatismo y la causa externa	y V01 a V99
Violencia intra familiar*	T74, X85 a Y09
* no requieren investigación de campo	
**Debe especificarse grado y localización y no requiere investigación de campo	
***Sólo lo notifica especialista en psiquiatría y no	

requiere investigación de campo	
---------------------------------	--

Grupo C:

Comprende eventos cuya notificación es semanal, en reporte colectivo.

Eventos de Notificación obligatoria del Grupo C

Evento	Código de la CIE10
Accidentes ofídicos	T63. 0
Conjuntivitis hemorrágica	B30. 3
Depresión	F32 y F33
Enfermedad diarreica aguda (EDA) de presunto origen infeccioso y otros organismos especificados	A04, A05,A08, excepto A08. 0, A 09
Enfermedad tipo Influenza (ETI)	
Escabiosis	B86
Infección Respiratoria Aguda de Vías Superiores (IRAS)	J00 a J06
Leishmaniasis	B55
Parasitosis Intestinal	B76 a B83
a-Anquilostomiasis y necatoriasis	B76
b-Ascariasis	B77
c-Estrongiloidiasis	B78
d-Tricuriasis	B79
e-Enterobiasis	B80
f-Otras helmintiasis intestinales no especificadas en otra parte	B81
g-Parasitosis intestinal sin especificar	B82
h-Otras helmintiasis	B83
Pediculosis	B85. 0

Grupo D:

Incluye los determinantes y eventos no incluidos en los grupos anteriores. Por lo general, su notificación e investigación no son inmediatas, y requieren del llenado de formularios o boletas especiales de notificación y algunos tienen su propio registro.

Eventos de Notificación obligatoria del Grupo D

Evento	Código de la CIE10
--------	--------------------

Cáncer**	C00 a D48
Contaminación del aire**	
Intoxicación por plaguicidas	T60
Malformaciones congénitas**	Q00 a Q99
Mortalidad infantil	
Mortalidad materna	
Mortalidad hospitalaria	
Resistencia antimicrobiana**	
Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida	B20 a B24
** e Infección por VIH**	Z21
Tuberculosis, en todas sus formas	A15 a A19

** no requieren investigación de campo de rutina

Artículo 34.- De los instrumentos de notificación.

Los eventos sujetos a vigilancia del grupo A y B serán registrados en la boleta de notificación individual VE. 01 (Anexo 1), los del grupo C serán registrados en la boleta de notificación colectiva VE. 02. (Anexo 2), las Intoxicaciones agudas por plaguicidas en la boleta VE 03 (Anexo 3) y las Alertas, los riesgos o determinantes del grupo A, deberán ser notificados mediante la boleta de alerta (Anexo 4).

Los eventos del grupo D se notificarán en los instrumentos o medios específicos que establezca el Ministerio de Salud en cada caso (ver protocolos específicos en página Web del Ministerio de Salud).

La boleta de notificación individual de vigilancia epidemiológica VE. 01 deberá contener, al menos, los siguientes datos:

1. Número de cédula de identidad.
2. Nacionalidad.
3. Nombre completo del paciente.
4. Fecha inicio de síntomas día, mes, año.
5. Diagnóstico.
6. Fecha del diagnóstico día, mes, año.
7. Sexo.
8. Etnia.

9. Fecha de nacimiento.
10. Edad: años, meses, días.
11. Nombre del encargado (en caso de menores de 18 años, o persona con discapacidad).
12. Residencia-provincia-cantón-distrito-otras señas.
13. Número de teléfono de la casa de habitación.
14. Lugar de trabajo.
15. En caso de accidentes de tránsito lugar del accidente-provincia-cantón y distrito.
16. Establecimiento que informa.
17. Nombre de la persona que informa.

Los siguientes ítems de la boleta VE. 01 deberán ser completados por el profesional que asista al enfermo o que en razón de sus funciones conozca el caso: nombre, fecha de inicio de síntomas, diagnóstico, fecha de diagnóstico y la verificación de la dirección del paciente.

El resto de los datos serán llenados por el personal de registros médicos o de apoyo de la entidad notificadora respectiva.

En caso de que el establecimiento cuente con expediente electrónico, el sistema deberá tener los mecanismos para reconocer los diagnósticos de notificación obligatoria, y remitir por medios electrónicos el contenido de las boletas al Ministerio de Salud.

Artículo 35.- Del estudio de campo.

Son objeto de un "estudio de campo" los siguientes eventos: todos los eventos y riesgos del grupo A y B, según lo estipulado en las normas y protocolos nacionales de vigilancia; excepto aquellos que se indiquen en el presente reglamento.

Estos estudios son parte del quehacer de la vigilancia, y no requieren de la presentación de protocolos ante un Comité Ético Científico (CEC). Estas investigaciones serán efectuadas por los equipos locales de salud, con el apoyo y comunicación del nivel regional y nacional.

Artículo 36.- Del estudio de brotes.

Ante la denuncia, sospecha o presencia de un brote, se procederá de la siguiente forma:

1. Los responsables de la vigilancia a nivel local, regional o nacional del Ministerio de Salud, que posean la información, emitirán la respectiva "alerta epidemiológica" y la comunicarán a la autoridad inmediata superior, por el medio más expedito al alcance.
2. De forma inmediata, el responsable de la vigilancia que emita la alerta procederá a coordinar el estudio del brote, con las instituciones que corresponda.
3. El estudio del brote deberá iniciarse dentro de las primeras 24 horas posteriores a su conocimiento.
4. Todo brote implicará la emisión de una alerta, el estudio inicial de los casos e informes de evolución hasta su cierre.
5. La notificación, estudio y seguimiento de los brotes se realizará de acuerdo a las características de cada evento, según lo estipulado en las normas o protocolos vigentes.
6. El cierre del brote deberá contar con el estudio de laboratorio, cuando así lo requiera el tipo de evento y la normativa vigente enviando el informe respectivo a las autoridades locales y éstas seguirán el flujo correspondiente.
7. Todo padecimiento nuevo (emergente) o desconocido en el país o una de sus zonas, deberá ser notificado de inmediato por el medio más expedito y se manejará como un brote.

Artículo 37.- Otros estudios epidemiológicos.

La práctica de la vigilancia en salud pública requiere de la realización de estudios epidemiológicos que incorporan la recolección de datos relevantes mediante entrevista, análisis de bases de datos, revisión de expedientes clínicos, certificados de defunción u otras fuentes de datos dirigidas a:

- 1 Prevenir y controlar enfermedades endémicas y epidémicas, facilitando la respuesta oportuna y efectiva ante situaciones brotes o epidemias.
- 2 Evaluar programas e intervenciones en salud pública para determinar sus resultados e impacto en la población.
- 3 Realizar acciones de farmacovigilancia intensiva de medicamentos y biológicos en apoyo a la toma de acciones relacionadas con la seguridad, advertencias o comercialización de los mismos.

En los casos anteriores, no es necesario contar con la aprobación de un CEC, pero los investigadores están obligados a respetar los principios éticos fundamentales que protejan la confiabilidad de los datos, garanticen la difusión apropiada y oportuna de resultados estadísticos, asegurando la privacidad y autonomía de los participantes.

Artículo 38.- Del flujo de información y su periodicidad.

La notificación de todas las boletas se hará de forma digital sin excepción alguna; y el procedimiento de cómo hacerlo será definido por el Ministerio de Salud. Se establece que por un periodo de 1 año, se mantendrá la notificación física de las boletas al Área Rectora correspondiente, quien tendrá la responsabilidad de la custodia de las mismas. Las bases electrónicas y / o las boletas deben ser entregadas a la DARS, los días martes antes del medio día por parte de los entes notificadores, las DARS, deben realizar el control de calidad de la información, y pasar esta información a la Dirección Regional Rectora de la Salud (DRRS), a más tardar el miércoles antes del medio día. La DRRS, a su vez realizara el control de calidad, consolidará la información y enviará esta a la DVS, a más tardar los días jueves antes del medio día. Una vez que este funcionando el SINAIS, la información ingresará en línea por parte del ente notificador, y todos los niveles de gestión tendrán acceso a la misma.

Artículo 39.- De los medios para la notificación inmediata.

Los casos de riesgos y eventos de notificación inmediata deberán ser reportados, con carácter urgente de manera electrónica, personal, telefónica, o por fax, a la autoridad de salud más cercana o disponible en el momento. Cuando esta información sea recibida por los niveles local y regional del Ministerio de Salud, éstos procederán a comunicarla de inmediato al Centro Nacional de Enlace en la Dirección de Vigilancia de la Salud en el Nivel Central.

Artículo 40.- De la notificación negativa.

Todo ente notificador que no haya detectado eventos que están eliminados o en proceso de eliminación tales como polio, sarampión, rubeola, síndrome de rubeola congénita, tétano y tétano neonatal, deberá realizar la notificación negativa al Ministerio de Salud, los días lunes de cada semana, en el formato excel de notificación negativa. Dado por el Ministerio de Salud.

Artículo 41.- De la verificación del cumplimiento con la notificación obligatoria.

Los directores o responsables de los establecimientos de salud y otros mencionados en el artículo 32° de este reglamento, tienen la obligación de verificar que los funcionarios a su cargo cumplan, oportunamente, con la notificación de los eventos y riesgos de declaración obligatoria, cuando así les corresponda.

A su vez, la Dirección de Vigilancia de la Salud, las Direcciones Regionales de Rectoría de la Salud y las Direcciones de las Áreas Rectoras de Salud, controlarán que los entes notificadores cumplan de forma oportuna con sus obligaciones.

Artículo 42.- Del registro de eventos y riesgos de salud.

Con el propósito de poder determinar tendencias y de facilitar los estudios comparativos, la declaración y el registro de los eventos y riesgos de notificación obligatoria se realizarán de acuerdo al calendario internacional de semanas epidemiológicas (SE), unidad básica temporal, oficializado por el Ministerio de Salud.

La SE, debe corresponder a la fecha de inicio de los síntomas en el caso de los eventos transmisibles agudos, y a la fecha de diagnóstico, en el caso de eventos transmisibles crónicos o no transmisibles. En el caso de riesgos o determinantes corresponderá a la fecha en que se detecte.

Para incluir la información extemporánea que se reciba, el Ministerio de Salud realizará ajustes mensuales y anuales de las cifras correspondientes a cada semana epidemiológica.

Artículo 43.- De los registros especiales de eventos y determinantes de la salud.

Además de los registros de los eventos y riesgos de notificación obligatoria, la Dirección de Vigilancia de la Salud podrá crear bases de datos o registros especiales para aquellos eventos y determinantes que considere de particular importancia. Todos los cuales formarán parte del Sistema Nacional de Información de Vigilancia de la Salud o estarán enlazados a él. Formarán parte de dicho sistema, entre otros, el Registro Nacional de Tumores, el Registro Nacional de Quemados, el Registro de Enfermedades Congénitas, el Registro de Inmunizaciones, registros sobre determinantes y cualquier otro registro que según el contexto se considere necesario.

Artículo 44.- De las obligaciones de los directores de laboratorios y bancos de sangre.

Los directores de laboratorios y bancos de sangre públicos y privados, de enseñanza o de investigación, así como los Laboratorios Oficiales, están obligados a notificar al Centro Nacional de Referencia correspondiente, el aislamiento de patógenos causantes de enfermedades transmisibles de denuncia obligatoria u otros de interés en salud pública, y su resistencia a los antimicrobianos, en la boleta o el medio establecido por el CNR para este fin. Los Centros de Referencia deberán depurar esta información y hacerla llegar a la Dirección de Vigilancia de la Salud.

Los aislamientos microbianos de agentes de notificación obligatoria realizados en laboratorios públicos o privados del país y que se definan de interés para la salud pública se deberán poner a disposición de los Centros Nacionales de Referencia. De la misma manera deben proceder cuando aislen o manipulen otros agentes patógenos que no circulan libremente en el territorio nacional o cuando descubran su existencia por primera vez. Este material biológico se deberá acompañar de la información clínica epidemiológica solicitada.

Artículo 45.- De otros mecanismos de vigilancia de la salud.

Además de los elementos contemplados para la notificación obligatoria, serán sujetos a vigilancia, por mecanismos distintos a la notificación obligatoria (encuestas, sitios centinela, registro de egresos hospitalarios, vigilancia laboratorial, captación de datos sobre determinantes de diferentes instituciones para la construcción de indicadores etc.), cualquier otro determinante, riesgo o evento de salud que el Ministerio considere de interés para el mejor conocimiento de la situación de la salud de la población, para lo cual el Ministerio de Salud, definirá la forma y periodicidad con que se captará dicha información, por ejemplo: residuos sólidos, los problemas y necesidades relacionados con

la salud oral, las adicciones, la seguridad alimentaria, la salud ocupacional, la salud mental, la salud reproductiva y la contaminación del hábitat humano.

Artículo 46.- De la codificación de los eventos.

Para la codificación de los eventos sujetos a vigilancia, y según aplique, se deberá utilizar la última revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades vigente en el país y las demás clasificaciones que adopte oficialmente el Ministerio de Salud.

Capítulo IX.- De la Entrega o Comunicación de otra Información Relevante a las Autoridades de Salud

Artículo 47.- De la comunicación diaria de información relevante a los diferentes niveles de gestión y a las Autoridades de Salud.

Las Direcciones de las Áreas Rectoras de Salud informarán diariamente a la respectiva Dirección Regional de Rectoría de la Salud, acerca de cualquier evento o riesgo de salud, cuya magnitud o trascendencia social o institucional lo conviertan en un hecho de interés para las autoridades superiores. Así mismo las Direcciones Regionales de Rectoría de la Salud informarán a la Dirección de Vigilancia de la salud y ésta a las Autoridades Superiores.

La Dirección de Vigilancia de la Salud deberá mantener informados, en forma permanente, al despacho del (la) Ministro (a), Viceministra (o) y a la Dirección General de Salud, de los aspectos más relevantes sobre el estado de salud de la población, sus determinantes y tendencias.

Artículo 48.- De la comunicación de información a los Organismos Internacionales de Salud.

La Dirección de Vigilancia de la Salud, deberá suministrar a la OMS/OPS y otros organismos internacionales los informes y datos estipulados en el Reglamento Sanitario Internacional o en otros compromisos o convenios oficiales del país.

Artículo 49.- De la colaboración que deben prestar al Ministerio de Salud los directores médicos, otros profesionales en ciencias de la salud y responsables o gerentes de empresas.

Los directores médicos de los establecimientos de salud, los profesionales en ciencias de la salud, en el ejercicio público o privado de la profesión, los responsable, gerentes o directores de empresas u organizaciones, están obligados a prestar toda su colaboración y a brindar las facilidades necesarias a los epidemiólogos y otros funcionarios del Ministerio de Salud, en las investigaciones y estudios de los determinantes, riesgos y eventos de interés para la salud de la población.

Dicha colaboración incluye la toma de muestras, poner a la disposición toda la información existente en los registros de salud, en los archivos de documentos médicos, en los laboratorios y otras dependencias del establecimiento, así como cualquier otra

información necesaria, que sea del conocimiento de los profesionales que atendieron el caso.

El suministro o acceso a esta información debe ser oportuna, eliminando los obstáculos administrativos para suministrarla.

Capítulo	X.-	Del	Centro	Nacional	de	Enlace
----------	-----	-----	--------	----------	----	--------

Artículo 50.- Creación del Centro Nacional de Enlace (RSI-2005).

Acorde con la implementación del Reglamento Sanitario Internacional (RSI-2005) el cual es de acatamiento obligatorio como Estado y oficializado bajo decreto N° 34038-S el 18 de diciembre 2007, liderado por el Ministerio de Salud, ente Rector del Sector Salud se crea el Centro Nacional de Enlace en la Dirección de Vigilancia de la Salud inaugurado formalmente el 3 de noviembre del 2009.

Artículo 51.- Finalidad y alcance del RSI (2005).

Prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacional.

Sirve de base jurídica a importantes documentos sanitarios relativos a los viajes y el transporte internacional, así como para protección sanitaria de los usuarios de aeropuertos y puertos internacionales y pasos fronterizos terrestres.

Artículo 52.- Objetivo general.

Detectar, analizar epidemiológicamente y con base al anexo 2 del RSI, previa convocatoria de los actores sociales involucrados, los eventos de salud pública que puedan tener repercusiones a nivel nacional o internacional y generar información sobre el mismo para la toma de decisiones.

Artículos 53.- Objetivos específicos.

1. Realizar la detección, verificación, evaluación – análisis de eventos para la salud pública las 24 h los 7 días de la semana.
2. Convocar a los contactos del Centro para análisis de algún evento cuando se requiera.
3. Mantener contacto con los diferentes niveles de gestión para confirmar algún evento ESPINII.
4. Informar a las autoridades de salud ante cualquier situación de alerta en Salud Pública.

5. Realizar la notificación internacional cuando corresponda dentro de las 24 hrs de evaluado un evento.
6. Alertar y activar al Equipo de Respuesta Rápida nacional (ERR) cuando se requiera como apoyo al Centro nacional de Enlace para cumplir con los tiempos establecidos.
7. Mantener contacto en todo momento para recibir las comunicaciones de los Puntos de Contacto de la OMS.

Artículo 54.- Responsabilidades del Centro Nacional de Enlace.

Para cumplir con los objetivos planteados deberá:

1. Divulgar el RSI a todos los actores claves para reforzar el proceso de Vigilancia de la Salud.
2. Velar por la implementación y seguimiento del RSI.
3. Coordinar la recepción de la información de fuentes formales, e informales como del monitoreo de la prensa escrita-radio-televisión e Internet.
4. Realizar la detección, verificación y análisis de eventos de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional las 24 h los 7 días de la semana. Para lo cual se apoya en el Sistema de Vigilancia establecido y anexo # 2 del RSI.
5. Informar a las Autoridades de Salud a través de la Dirección de Vigilancia de cualquier evento que pueda ser una ESPINI.
6. Enviar a los contactos de la OMS para RSI, en nombre del país, comunicaciones urgentes relativas a la aplicación del presente Reglamento en particular las previstas en los artículos 6 a 12. Previa autorización del (la) Ministro/a.
7. Difundir la información a los actores sociales pertinentes para la toma de decisiones en su organización.
8. Atender las consultas sobre medidas de salud pública que formule alguna autoridad competente de puntos de entrada.
9. Recibir notificación de alguna medida sanitaria adicional que haya tomado alguna autoridad de punto de entrada e informar a las autoridades de Salud.
10. Capacitar a los ERR en los diferentes aspectos necesarios para una buena investigación epidemiológica-documentación del evento de salud acontecido.
11. Cuándo corresponda informar a la División Técnica de Rectoría la situación que acontece para que active o contacte al COE-CNE.

Artículo 55.- Integrantes del Centro Nacional de Enlace.

El Centro Nacional de Enlace cuenta con funcionarios permanentes de la Dirección Vigilancia de la Salud, entre los cuales está el coordinador nombrado por el Despacho Ministerial, además de un grupo de expertos, asignados por los jefes institucionales, los cuales tienen la potestad de designar o sustituir en caso de renuncia. Los expertos sólo son convocados para el análisis de un evento específico con base en el anexo 2 del RSI, o para la formulación de protocolos de vigilancia y control, según área de especialidad. Estos integrantes pertenecen a las siguientes instituciones:

1. Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA).
2. Instituto Nacional de Investigación en Nutrición y Salud (INCIENSA).
3. Caja Costarricense de Seguridad Social (CCSS).
4. Tribunal Supremo de Elecciones.
5. Dirección General de Migración y Extranjería.
6. Universidad de Costa Rica – CICANUM.
7. Laboratorio Nacional de aguas, A y A.
8. Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto.
9. Aviación Civil del MOPT.
10. Dirección General de Transporte Marítimo del MOPT.

Capítulo XI.- Disposiciones Finales

Artículo 56.- Del Monitoreo y Evaluación del Sistema.

El Ministerio de Salud, establecerá los indicadores de seguimiento y evaluación del sistema. Asimismo, y con una periodicidad de dos años, realizará una evaluación general, de tipo cualitativo y cuantitativo, de la estructura, los procesos y los resultados, con el objetivo de tomar las medidas correctivas pertinentes y de mejorar el desempeño alcanzado.

Artículo 57.- De las Infracciones.

Las infracciones al presente reglamento serán sancionadas de acuerdo con las disposiciones y procedimientos contenidos en la Ley General de Salud y el Decreto Ejecutivo No 34728-S de 28 de mayo del 2008 "Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud y sus reformas".

Los establecimientos de salud de atención a las personas que no cumplan con el presente Reglamento, no se les otorgará el Permiso Sanitario de Funcionamiento, o se les suspenderá el ya otorgado.

Artículo 58.- Derogatorias.

Deróguense el Decreto Ejecutivo N° 30945-S, del 18 de noviembre del 2002, publicado en La Gaceta N° 18 el 27 de enero del 2003, Reglamento de Organización y Funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud; el Decreto Ejecutivo N°3235 SPFS del 24 de setiembre de 1973; el Decreto Ejecutivo N°16055, del 20 de febrero de 1985, publicado en la Gaceta N° 50 el 12 de marzo de 1985, Amplía Enfermedades de Denuncia Obligatoria; el Decreto Ejecutivo N° 16488-S, del 21 de agosto de 1985, publicado en la Gaceta N° 168 el 5 de setiembre de 1985, Crea el Centro y Registro de Enfermedades Congénitas; el Decreto Ejecutivo N° 23464, del 21 de junio de 1994, publicado en la Gaceta N°134 el 14 de julio de 1994, Reforma Decreto de Enfermedades de Denuncia Obligatoria; el Decreto Ejecutivo N° 25897, del 24 de enero de 1997, publicado en la Gaceta N° 68 el 09 de abril de 1997 Incluye Mordedura Serpientes en Enfermedades de Denuncia Obligatoria; el Decreto Ejecutivo N° 26091-S, del 22 de abril de 1997, publicado en la Gaceta N° 117 el 26 de mayo de 1997 Crea el Registro Nacional de Quemados; el Decreto Ejecutivo N° 26987 del 22 de abril de 1998, publicado en la Gaceta N° 98 el 22 de mayo de 1998 Incorpora Violencia Familiar como Enfermedades de Denuncia Obligatoria; el Decreto Ejecutivo N° 28547 Reforma inciso 70 art 1 Enfermedades de Denuncia Obligatoria, Deroga Antavirus dentro de Enfermedades de Denuncia Obligatoria; el Decreto Ejecutivo N° 32980, de 7 de febrero del 2006, publicado en la Gaceta N° 65 el 31 de marzo del 2006 Reforma Reglamento de Organización y Funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud; el Decreto Ejecutivo N° 33214, del 29 de mayo del 2006, publicado en la Gaceta N° 138 el 18 de julio del 2006, Reforma Reglamento de Organización y Funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud.

Artículo 59.- Vigencia.

Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. –San José, a los veintisiete días del mes de agosto del dos mil doce.

LAURA CHINCHILLA MIRANDA. - La Ministra de Salud, Dra. Daisy María Corrales Díaz. - 1 vez. - O. C. No. 14143. - Solicitud No. 114-600-00025. - C-2265250. - (D37306-IN2012097959).

Transitorio I.-

Aquellas instituciones o profesionales que no cuenten con la plataforma tecnológica para ingresar la información, se les dará un plazo de 6 meses a partir de la publicación del mismo para que solucionen la situación, mientras tanto deberán entregar al Área Rectora de Salud correspondiente la información solicitada con la periodicidad que establece el presente decreto.

Transitorio II.-

Aquellas instituciones o profesionales que tengan problemas de conectividad, deberán entregar al Área Rectora de Salud correspondiente la información solicitada en digital con la periodicidad que establece el presente decreto.

Anexo 1.-



**Boleta de Notificación Individual
de Vigilancia Epidemiológica
VE 01**

N° de cédula ó identificación				
Nombre del paciente				
Diagnóstico de notificación				
Diagnóstico específico				
Fecha inicio de síntomas				
	día	mes	año	
Fecha de diagnóstico				
	día	mes	año	
Sexo			Etnia	
	masculino	femenino		
Fecha de nacimiento				
	día	mes	año	
Edad cumplida				
	años	meses	días	
Nombre del padre, madre o encargado (sólo en caso de < 18 años)				
Residencia				
	Provincia	Cantón	Distrito	Localidad
Dirección exacta				
Teléfono de casa o celular				
Lugar de trabajo				
Localización lugar trabajo				
	Provincia	Cantón	Distrito	Localidad
Lugar de ocurrencia del evento				
	Provincia	Cantón	Distrito	Localidad
Establecimiento que informa				
Nombre del notificador				

Anexo 2.-

Ministerio de Salud		Boleta de notificación colectiva VE 02																													
Establecimiento														SEGÚN RESIDENCIA DE LOS CASOS																	
Semana N°:		DEL			AL			PROVINCIA			CANTÓN		DISTRITO																		
		DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO																								
Tipo de evento		Grupos de edad																													
		<1año		1 a 4 a		5 a 9 a		10 a 14 a		15 a 19 a		20 a 24 a		25 a 29 a		30 a 34 a		35 a 39 a		40 a 44 a		45 a 49 a		50 a 54 a		55 a 59 a		60 a 64 a		65 y más	
		F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M
Acc. Ofidios																															
Conjuntivitis Hemorrágica																															
Dengue*																															
Depresión																															
Enfer. Diarrea Aguda (EDA)																															
Enfer. Tipo Influenza (ETI)																															
Escabiosis																															
Infecc. Respiratoria Aguda Superior IRAS																															
Leishmaniasis																															
Pediculosis																															
P Anquilostomiasis y necatoriasis																															
A Ascariasis																															
R Enterogitidiasis																															
A Tricuriasis																															
S Enterobiasis																															
I Otras helmintiasis																															
D Intestinales																															
S Parasitosis																															
I Intestinal sin																															
S especificar																															

Anexo 4.-



MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA
Dirección Vigilancia de la Salud
Unidad de Seguimiento de Indicadores
Telefono: 22210183

[Informe preliminar](#)

Notificación de alertas, brotes y epidemias

Fecha Región:

Provincia: Cantón: Distrito:

Area Rectora Salud:

Nombre de la localidad:

No. casos reportados: No. defunciones:

Probable fuente transmisión:

Muestras humanas No. hospitalizados

Muestra de alimentos

¿A donde enviaron las muestras?

Nombre del notificador

Anexo 5.-



MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA

Dirección Vigilancia de la Salud

Notificación de Tuberculosis

REGION

ANEXO 5

Fecha de registro	No. de caso	Primer Apellido	Segundo apellido	Nombre	Sexo	Edad	Provincia	Cantón	Distrito
Otras Señas	Nacionalidad	No Expediente	No Teléfono	Área Redora Salud	Región de salud	Procedencia-Grupo de Riesgo	SR	Forma Clínica de TB	Tipo de TEE
Categoría de FTE	Resultado BAAR	Fecha de frotis	Cultivo Espudo	Fecha de cultivo de esputo	Otro examen diagnóstico	Fecha	Tipo de esquema	Centro de inicio Tx	Fecha de inicio de Tx
Frotis 2 mes	Fecha	Cultivo	Fecha	Frotis 3 mes	Fecha	Cultivo	Fecha	Frotis 5 mes	Fecha
Cultivo	Fecha	Frotis 6 mes	Fecha	Frotis 8 mes	Fecha	Condición Egreso	Fecha de egreso	TAMBAJE/VIH	
Fecha	Resultado de la prueba confirmatoria	COINFECTACIÓN TB/VIH	Otras enfermedades asociadas	Isotricia	Filipina	Blancura	Estreptomicina	Fecha de resultado PSA	Observaciones

Diccionario datos:

1. Fecha de registro: corresponde a la fecha en que se realizó el diagnóstico. Formato de fechas: dd/mm/aaaa.
2. No. De caso: corresponde a un número consecutivo.
3. Nombre completo del paciente: 1er apellido, 2do apellido, nombre (no mezclar mayúsculas con minúsculas).
4. Sexo: anote 1 si es masculino, 2 si es femenino (una sola columna).
5. Edad: la que corresponda en el momento del diagnóstico.
6. Provincia: anote el nombre.
7. Cantón: anote el nombre.
8. Distrito: anote el nombre.
9. Otras señas: anote lo que corresponda a cada paciente.
10. Nacionalidad: anote la que corresponda, ej: costarricense.
11. No. Expediente: anote los números sin separar con guiones.
12. No. Teléfono: anote los números sin separar con guiones.
13. Área de Salud: anote solo el nombre según corresponda el caso, ej: Alajuelita.
14. Región de Salud: anote el nombre según corresponda el caso, ej: Central Sur.
15. Sintomático respiratorio: anote 1 si es un SR, 2 si no es un SR (una sola columna).
16. Tipo de Tuberculosis: anote 1 si es TBP, 2 si es TBE (una sola columna).
17. Tipo de TBE: anote el nombre según corresponda, ej: Miliar.
18. Categoría de paciente: anote 1 si es caso nuevo, 2 recaída, 3 fracaso, 4 abandono recuperado, 5 traslado entrante, 6 crónico (una sola columna).
19. Frotis de esputo (BAAR): anote **positivo (# cruces en rojo)** o **negativo**.
20. Fecha frotis de esputo: anote la fecha de la confirmación diagnóstica (resultado) de uno de los esputos realizados para el diagnóstico.
21. Cultivo de esputo: anote **positivo (# cruces en rojo)** o **negativo**.
22. Fecha cultivo de esputo: anote la fecha de la confirmación diagnóstica (resultado)
23. Otro examen diagnóstico: anote según corresponda, ej: lavado bronquial
24. Fecha de otro examen diagnóstico: anote la fecha de confirmación diagnóstica (resultado).
25. Tipo de tratamiento: anote 1 para acordado, 2 pediátrico, 3 retratamiento, 4 otro (incluye esquemas modificados)
26. Centro donde inicia Tx: anote el nombre según corresponda, ej: A.S. Alajuelita o H. Calderón Guardia.
27. Fecha de inicio de Tx: anote según corresponda.
28. Frotis 2 mes: anote **positivo (# cruces en rojo)** o **negativo**. Lo mismo aplica para: frotis 3 mes, quinto mes, 6 mes y 8 mes.
29. Fecha frotis 2 mes: anote la fecha del resultado según corresponda. Lo mismo aplica para: frotis 3 mes, quinto mes, 6 mes y 8 mes.
30. Cultivo esputo 2 mes: anote positivo o negativo. Lo mismo aplica para: frotis 3 mes y quinto mes (**# cruces en rojo**) cuando son positivos.
31. Fecha cultivo 2 mes: anote la fecha del resultado según corresponda. Lo mismo aplica para: frotis 3 mes y quinto mes.
32. Condición de egreso: anote 1 para Curado BK-, 2 tratamiento completo, 3 Fracaso, 4 Fallecido, 5 Traslado saliente y 6 Abandono recuperado (una sola columna)
33. Fecha condición egreso: anote la fecha en que el paciente concluye el esquema de tratamiento.
34. Tamizaje por VIH: anote 1 si el paciente fue tamizado, 2 si no fue tamizado (una sola columna)
35. Fecha Tamizaje/VIH: anote la fecha según corresponda.
36. Resultado de la prueba confirmatoria: anote 1 si fue positivo, 2 si fue negativo (una sola columna)
37. Coinfección: anote 1 si el paciente está coinfectado, 2 si no está coinfectado (una sola columna).
38. Otras enfermedades asociadas: anote el nombre, ej: Diabetes mellitus
39. Grupo de riesgo: 1 migrante, 2 indígena, 3 privado de libertad, 4 personal de salud, 5 otro.
40. Resistencia a Rifampicina, Isoniacida, Etambutol, Estreptomina: anote 1 si hay resistencia, 2 si es sensible (una sola columna).
41. Fecha de resultado PSA: anote la fecha del reporte del resultado de la prueba de sensibilidad para cada uno de los medicamentos.
42. Observaciones: anote cualquier cosa en relación al paciente que considere relevante.

Anexo 6.-

Reg	UP	Nombre	Apellido 1	Apellido 2	Expediente	Fecha nacimiento	T_Edad	Edad	Sexo	F_I fiebre
F_Ingreso	F_muestra	EPOC	Asma	Tabaquismo	Enf Hepática crónica	Enf Neurológica Crónica	Enfermedad renal crónica	Inmunodeficiencia por enfermedad o tratamiento	Diabetes_M	Cardiopatía
Obesidad	Embarazo	Pos parto	Otro_FR	Sala	Antiviral	Antibiótico	Centro	Condición Actual	Fecha de salida	Región

Anexo 7