

Decreto No. 40.800-S-MICITT

-

*Creación y funcionamiento del Consejo
Técnico de Bioinformática Clínica*

Alcance 36 a La Gaceta 31

19 de febrero de 2018

N° 40800 -S - MICITT

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y LAS MINISTRAS DE SALUD,

Y DE CIENCIA, TECNOLOGÍA Y TELECOMUNICACIONES

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1) y 28 inciso 2) acápite b) de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 3, 4, 7, 206, 339 y 340 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 1 y 2 incisos b) y c), y 6 de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; 1 y 5 de la Ley No. 7169 del 26 de junio de 1990 “Promoción Desarrollo Científico y Tecnológico y Creación del MICYT (Ministerio de Ciencia y Tecnología) Ley de Promoción del Desarrollo Científico y Tecnológico”.

CONSIDERANDO:

1.- Que es función esencial del Estado velar por la protección de la salud de la población.

2.- Que el Ministerio de Salud tiene como misión, garantizar la protección y el mejoramiento del estado de salud de la población, mediante el ejercicio efectivo de la rectoría y el liderazgo institucional, con enfoque de promoción de la salud y participación social, bajo los principios de transparencia, equidad, solidaridad y universalidad.

3.- Que para alcanzar los fines relacionados con el desarrollo tecnológico y la innovación en salud, el Ministerio de Salud, mediante Decreto Ejecutivo No. 34510-S del 04 de abril de 2008 “Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud”, creó la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico en Salud, con el objetivo de articular y ejecutar los procesos de rectoría en este ámbito a nivel nacional, para garantizar que la generación de conocimiento científico y tecnológico responda a las prioridades nacionales, a criterios éticos y de calidad y que esté disponible, accesible y pueda ser utilizado como insumo para la toma de decisiones.

4.- Que la Bioinformática Clínica puede mejorar la organización de bases de datos sanitarios, la minería de datos integrados, presentación sintética del conocimiento y en campos más predictivos como la modelización y la simulación de procesos de enfermedad para guiar en todo momento el tipo y la temporización de la práctica terapéutica, en consonancia con las directrices emitidas por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones como ente rector en esta materia a nivel nacional.

5.- Que la Bioinformática se presenta como una herramienta de valor para abordar los nuevos retos planteados de la aplicación de nuevos datos de la era post-genómica a la práctica clínica diaria.

6.- Que para mejorar y mantener la salud es imprescindible la formación profesional idónea para mejorar la práctica de la salud pública en atención a las necesidades y demandas del sector y la sociedad.

7.- Que el trabajo de un Consejo Técnico constituye un elemento vital a la luz de los avances en relación con las Tecnologías de Información y Comunicación en Salud, que permite su potenciación a nivel nacional y que es una herramienta para el desarrollo tecnológico y la innovación en salud que puede contribuir a mejorar la salud pública.

8.- Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”, la persona encargada de la Oficialía de Simplificación de Trámites del Ministerio de Salud, ha completado como primer paso la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo Beneficio. Las respuestas brindadas en esa Sección han sido todas negativas, toda vez que la propuesta no contiene trámites ni requisitos.

POR TANTO,

DECRETAN:

**REGLAMENTO PARA LA CREACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
DEL CONSEJO TÉCNICO DE BIOINFORMÁTICA CLÍNICA**

CAPÍTULO I

Aspectos Generales

Artículo 1.- Para efectos del presente decreto se entenderá por:

- a. **Tecnologías en Salud:** Se entenderá de conformidad a lo definido por la Organización Mundial de la Salud (Resolución WHA60.29 Asamblea Mundial de la Salud, 2007) como la “aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas de salud elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida”. Además, según la definición de la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA, según sus siglas en inglés), se entenderá como “aquella intervención que pudiere ser usada para promover la salud, prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades agudas o crónicas, o para rehabilitar. Tecnologías en salud incluye productos farmacéuticos, dispositivos, procedimientos y sistemas organizacionales utilizados en el cuidado de la salud”.
- b. **Bioinformática:** Ciencia que adquiere, almacena, organiza, procesa, gestiona y distribuye enormes cantidades de datos e información de carácter biológico. Esto se logra mediante el empleo de equipos y programas muy sofisticados de computación e informática.
- c. **Bioinformática Clínica:** Ciencia que aplica la Bioinformática tradicional en el campo clínico y hospitalario para comprender mejor las enfermedades de origen molecular. En este sentido, surge a partir de la utilización de métodos, técnicas, aplicaciones y soluciones de la Bioinformática desde el enfoque de ofrecer una solución a la problemática clínica diaria, permitiendo la integración de la evidencia científica, de modo que los profesionales sanitarios tengan más capacidad de tomar una decisión médica mucho más precisa.

- d. **Sistema Nacional de Salud:** Tiene como actividad primordial la provisión de bienes y servicios finales, intermedios y de apoyo, destinados explícitamente a la protección y mejoramiento de la salud de la población, independientemente que tengan o no un fin lucrativo y actualmente lo conforman un conjunto de entes públicos y privados, nacionales e internacionales, interrelacionados entre sí.
- e. **Proyecto Genómico en Costa Rica:** Proyecto del Ministerio de Salud que pretende garantizar que los costarricenses tengan acceso a mecanismos de tamizaje e identificación de grupos de población a riesgo de sufrir una enfermedad de tipo genético y que el Sistema de Salud pueda establecer las estrategias de educación, promoción y prevención para reducir su impacto en el individuo.

CAPÍTULO II

Objetivo y funciones

Artículo 2.- Se crea el Consejo Técnico de Bioinformática Clínica como una organización dedicada a promover e impulsar proyectos que mejoren la prevención de enfermedades de alta morbilidad en el país que requieran el análisis de información de carácter genómico y que permitan la detección temprana de las mismas con tratamientos más efectivos y con menor impacto social.

Artículo 3.- Serán funciones generales del Consejo Técnico de Bioinformática Clínica, las siguientes:

- a. Promover el desarrollo tecnológico y la innovación en salud en el campo de la Bioinformática Clínica.
- b. Impulsar el desarrollo de mecanismos administrativos y financieros que permitan el desarrollo de proyectos de bioinformática clínica.

- c. Fomentar la investigación, la actividad académica y la formación profesional en el campo de la Bioinformática Clínica. En el caso de las investigaciones biomédicas, se regirán por lo establecido en la Ley No. 9234 del 22 de abril de 2014, “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”.
- d. Articular acciones en el campo de la Bioinformática Clínica con otras organizaciones y redes a nivel nacional e internacional.
- e. Impulsar el Proyecto Genómico en Costa Rica.
- f. Propiciar el desarrollo de aplicaciones genómicas en el campo de la Bioinformática Clínica.

CAPÍTULO III

Organización

Artículo 4.- El Consejo Técnico de Bioinformática Clínica estará constituido por un Grupo Técnico y una Secretaría Técnica.

Este Consejo Técnico estará adscrito a la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico en Salud del Ministerio de Salud.

Artículo 5.- Grupo Técnico. El Grupo Técnico del Consejo Técnico estará integrado por los siguientes miembros propietarios, y en caso de ausencia por su respectivo suplente, quiénes fungirán en forma ad honórem, nombrados según el criterio de los jerarcas de las instituciones involucradas, de la siguiente manera:

- a. Un representante de la Secretaría Técnica (Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico en Salud) quien coordinará.
- b. Un representante del Centro de Investigación en Hematología y Trastornos Afines (CIHATA), de la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad de Costa Rica.

- c. Un representante del Centro de Investigación en Biología Celular y Molecular (CIBCM), de la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad de Costa Rica.
- d. Un representante de cada una de las Escuelas de Biología de las universidades públicas del país con especialidad en Bioinformática.
- e. Un representante de la Escuela de Tecnologías en Salud de la Facultad de Medicina de la Universidad de Costa Rica con especialidad en Bioinformática Clínica.
- f. Un representante del Laboratorio de Genética del Hospital Nacional de Niños.
- g. Un representante del Laboratorio Nacional de Nanotecnología del Centro Nacional de Alta Tecnología (CENAT).
- h. Un representante del Laboratorio de Diagnóstico del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA).
- i. Un representante de la Asociación de Biotecnología, Dispositivos Médicos y Sectores Afines a las Ciencias de la Vida (CR-biomed) con especialidad en el tema, como representante de la sociedad civil.

Se autoriza a las instituciones u organizaciones enumeradas en este artículo, para que destaquen a sus representantes en este Consejo Técnico, con la previa anuencia del respectivo jerarca para participar.

Cuando lo requiera, este Consejo Técnico podrá solicitar criterio técnico a expertos en el tema de otras instituciones del Estado con carácter de observadores.

Este Grupo Técnico, sesionará ordinariamente una vez cada tres meses, y de forma extraordinaria, cuando se convoque por su coordinador, con quince días naturales de antelación. Las reuniones se llevarán a cabo en las oficinas de la sede central del Ministerio de Salud, y se hará quorum con la mitad de sus miembros más uno.

Los acuerdos se tomarán por mayoría simple de los presentes. En caso de empate, el coordinador del Grupo Técnico tendrá doble voto.

Artículo 6.- Serán funciones del Grupo Técnico:

- a. Participar, previa convocatoria formal, en las reuniones sean éstas presenciales o virtuales.
- b. Elaborar junto con la Secretaría Técnica el Plan de Trabajo anual del Consejo Técnico y brindar seguimiento al mismo.
- c. Normar el funcionamiento del Consejo Técnico.
- d. Aprobar, ejecutar y evaluar las actividades, proyectos, programas y planes del Consejo Técnico, así como participar en la elaboración de estrategias generales y definición de áreas temáticas.
- e. Proponer iniciativas técnicas para el fortalecimiento y proyección del Consejo Técnico.
- f. Apoyar la dinamización del Consejo Técnico.
- g. Promover al Consejo Técnico en foros o encuentros nacionales o internacionales de Bioinformática Clínica.

Artículo 7.- Secretaría Técnica. La Secretaría Técnica estará a cargo de la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico en Salud del Ministerio de Salud.

Será un órgano de coordinación, dinamización y apoyo informativo para el Consejo Técnico, en apoyo al Grupo Técnico.

Artículo 8.- Serán funciones de la Secretaría Técnica:

- a. Ejecutar y dar seguimiento a los acuerdos del Grupo Técnico.
- b. Elaborar junto con el Grupo Técnico el Plan de Trabajo anual del Consejo Técnico y brindar seguimiento al mismo.

- c. Elaborar junto con el Grupo Técnico, el Sistema de Información de Bioinformática Clínica.
- d. Apoyar en la elaboración del informe anual de labores del Consejo Técnico.
- e. Elaborar los reglamentos internos y manuales de funcionamiento del Consejo Técnico y mantener debidamente documentados, actualizados y en operación los diversos procedimientos de trabajo y administrativos del Consejo Técnico.
- f. Llevar al día las actas, registro de integrantes y archivos del Grupo Técnico.
- g. Divulgar las estrategias generales, líneas de acción y actividades del Consejo Técnico.
- h. Velar por la buena imagen del Consejo Técnico y brindar atención oportuna a las inquietudes de sus miembros.
- i. Mantener las comunicaciones fuera y dentro del Consejo Técnico.
- j. Coadyuvar con el desarrollo de actividades de divulgación y promoción y servir de centro de información y enlace del Consejo Técnico.
- k. Dinamizar la interacción e información de los miembros por los medios destinados para tal fin.
- l. Apoyar y brindar seguimiento a todas las actividades del Consejo Técnico.
- m. Coordinar la generación y uso de los datos producidos por los Centros de Bioinformática Clínica.
- n. Garantizar el acceso abierto a los datos generados en las investigaciones, de conformidad con los compromisos adquiridos por el país en el tema de Bioinformática Clínica.

CAPÍTULO IV

Financiamiento

Artículo 9.- Los recursos financieros para el sostenimiento del Consejo Técnico, se utilizarán para la ejecución de proyectos, programas y actividades y para la administración propia del Consejo Técnico.

El financiamiento procederá de recursos propios de las instituciones miembros del Consejo Técnico, así como de donaciones externas, por patrocinadores, organizaciones no gubernamentales (ONGs), contribuciones de organismos nacionales e internacionales, privados o públicos, de acuerdo con los respectivos convenios, o de cualquier otra institución nacional o extranjera que así lo desee.

Cada institución de forma independiente administrará los recursos indicados en el párrafo anterior.

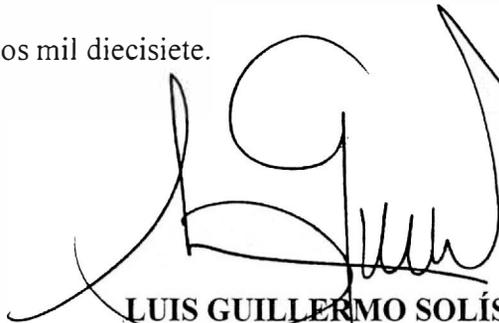
CAPÍTULO V

Declaratoria de interés público

Artículo 10.- Se declara de interés público el Consejo Técnico de Bioinformática Clínica, como una organización que articula las competencias públicas, académicas y privadas en procura de promover e impulsar proyectos que mejoren la prevención de enfermedades de alta morbimortalidad en el país que requieran el análisis de información de carácter genómico y que permitan la detección temprana de las mismas con tratamientos más efectivos y con menor impacto social.

Artículo 11.- Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los trece días del mes de noviembre de dos mil diecisiete.



LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA



DRA. KAREN MAYORGA QUIROS
MINISTRA DE SALUD


CAROLINA VÁSQUEZ SOTO
MINISTRA DE CIENCIA, TECNOLOGÍA Y TELECOMUNICACIONES