



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RESOLUCIÓN NÚMERO **1607** DE 2014  
22 DIC. 2014

*“Por la cual se adopta el Reglamento de Propiedad Intelectual del Instituto Nacional de Salud-INS, la política para la protección de datos personales establecida en la ley estatutaria No 1581 de 2012 y se dictan otras disposiciones.”*

**EL DIRECTOR GENERAL**

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las que le confiere el decreto 4109 de 2011, el Decreto 2774 de 2012 y la demás normas concordantes y reglamentarias,

**CONSIDERANDO**

Que el Instituto Nacional de Salud – INS – es una Entidad de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio creada por el Decreto 470 de 1968, con cambio de naturaleza mediante el Decreto 4109 de 2011 y reestructurado a través de los Decretos 2774 y 2775 del 28 de diciembre de 2012, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

De conformidad con lo señalado en el Decreto No 4109 de 2011 en su carácter de autoridad científico-técnica, el Instituto Nacional de Salud tendrá como objeto: *“(i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos biológicos; y (v) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación”.*

Que el artículo segundo de la Resolución 0680 de 2011 expedida por la Entidad, por la cual se establece la Política de Propiedad Intelectual del INS, determina que en desarrollo y alcance de la política de propiedad intelectual, se debe llevar a cabo en el Reglamento de Propiedad Intelectual de la Organización.

Que el Reglamento de Propiedad Intelectual del INS debe desarrollar la Política de Propiedad Intelectual de la Entidad específicamente en lo relacionado con la creación, protección, gestión y transferencia de los derechos de propiedad intelectual e industrial de la Institución, resultados del desarrollo del objeto y las actividades misionales,

RESOLUCION  
1607  
22.12.2014

caae

9/11

h

específicamente con las actividades de investigación, desarrollo, innovación, vigilancia en salud pública, producción y demás.

Que es necesario adoptar al objeto del INS, las normas constitucionales, supranacionales y nacionales que reglamentan la protección, gestión, defensa y transferencia de los derechos de propiedad intelectual, tales como:

- a. El artículo 61 de la Constitución Política de Colombia.
- b. Decisiones 351 sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos, la Decisión 486 sobre Propiedad Industrial, la Decisión 391 sobre Recursos Genéticos y la Decisión 345 sobre protección a los derechos de los obtentores vegetales.
- c. Ley 23 de 1982 sobre Derecho de Autor, ley 44 de 1993, los decretos 1360 de 1989 y 460 de 1995, el decreto 2591 de 2000 y la Resolución Regulatoria 210 de enero de 2001 que reglamentan la Decisión 486 sobre Propiedad Industrial.

Que el Consejo Nacional de Política Económica y Social Republica de Colombia Departamento Nacional de Planeación CONPES 3533 "Bases de un Plan de Acción para la Adecuación del Sistema de Propiedad Intelectual a la Competitividad y Productividad Nacional 2008-2010" del 14 de julio de 2008 invita en sus recomendaciones a la generación de reglamentos de propiedad intelectual.

Que el Instituto Nacional de Salud, de acuerdo con su naturaleza Jurídica tiene el deber legal de adoptar los postulados establecidos en la Ley Estatutaria No 1581 de 2012 "*Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales*", en especial lo establecido en el artículo 17° de la citada norma.

Que la ley 1712 de 2014 "*Por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional y se dictan otras disposiciones*" establece en el artículo 1°. Objeto. "El objeto de la presente ley es regular el derecho de acceso a la información pública, los procedimientos para el ejercicio y garantía del derecho y las excepciones a la publicidad de información".

Que con base en lo anterior, se hace necesario establecer el Reglamento de Propiedad Intelectual del Instituto Nacional de Salud, adoptar la política para la protección de datos personales establecida en la ley estatutaria No 1581 de 2012 y emitir los lineamientos necesarios en salvaguarda del derecho a la Información de los ciudadanos contenido en la Ley 1712 de 2014.

Que teniendo en cuenta lo anterior,

#### RESUELVE

**ARTÍCULO 1:** Adoptar el Reglamento de Propiedad Intelectual del Instituto Nacional de Salud (INS) y la política para la protección de datos personales establecida en la ley estatutaria No 1581 de 2012 que aplicará para todas las dependencias y a toda la

información, productos o procedimientos que sean creados, inventados o desarrollados en la Entidad, por funcionarios, pasantes, profesionales en entrenamiento, investigadores visitantes o expertos externos ad honorem, o su equivalente, contratistas, colaboradores, y en general, el talento humano temporal o transitorio que se encuentre vinculado o prestando sus servicios al INS mediante relación legal y reglamentaria, contrato, convenio o acto jurídico de cualquier naturaleza.

**PARAGRAFO:** Las personas mencionadas en el artículo anterior, en adelante se denominaran EL TALENTO HUMANO.

## CAPITULO I

### DEFINICIONES DE PROPIEDAD INTELECTUAL

**ARTÍCULO 2: DEFINICIONES.** Este glosario comprende definiciones de los conceptos más relevantes en materia de propiedad intelectual que serán aplicables para entender, interpretar y aplicar las normas previstas en el presente Reglamento, concordantes con las normas vigentes.

#### 1. CONCEPTOS GENERALES

**Derecho de Autor:** Los derechos de autor recaen sobre las obras científicas, literarias, artísticas y demás, en las cuales se comprenden todas las creaciones del espíritu en el campo científico, literario y artístico, cualquiera que sea el modo o forma de expresión y cualquiera que sea su destinación, tales como: los libros, folletos y otros escritos (manuales, protocolos y documentos similares); las conferencias, alocuciones, sermones y otras obras de la misma naturaleza; las obras dramáticas o dramático-musicales; las obras coreográficas y las pantomimas; las composiciones musicales con letra o sin ella; las obras cinematográficas, a las cuales se asimilan las obras expresadas por procedimiento análogo a la cinematografía, inclusive los videogramas; las obras de dibujo, pintura, arquitectura, escultura, grabado, litografía; las obras fotográficas o las cuales se asimilan las expresadas por procedimiento análogo a la fotografía; las obras de arte aplicadas; las ilustraciones, mapas, planos, croquis y obras plásticas relativas a la geografía, a la topografía, a la arquitectura o a las ciencias y, en fin, toda producción del dominio científico, literario o artístico que pueda reproducirse, o definirse por cualquier forma de impresión o de reproducción, por fonografía, radiotelefonía o cualquier otro medio conocido o por conocer.

**Propiedad Industrial:** Conjunto de derechos que detenta una persona física o jurídica sobre un signo distintivo, una creación, un diseño, un secreto empresarial, o una invención para explotar exclusivamente o excluir a otros de usarlos.

**Los Derechos de Obtentores de Variedades Vegetales:** De acuerdo con la Decisión 345 se otorgarán certificados de obtentor a las personas que hayan creado variedades vegetales, cuando éstas sean nuevas, homogéneas, distinguibles y estables y se le hubiese asignado una denominación que constituya su designación genérica. Para los efectos de la Decisión 345, entiéndase por crear, la obtención de una nueva variedad mediante la aplicación de conocimientos científicos al mejoramiento heredable de las plantas.

alce

9/11

h

**Recursos biológicos:** Individuos, organismos o partes de estos, poblaciones o cualquier componente biótico de valor o utilidad real o potencial que contiene el recurso genético o sus productos derivados.

**Recursos genéticos:** Todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial.

**Acceso:** Obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.

## **2. TERMINOS RELACIONADOS CON DERECHO DE AUTOR:**

**Autor:** Persona física que realiza la creación intelectual.

**Artista intérprete o ejecutante:** Persona que representa, canta, lee, recita, interpreta o ejecuta en cualquier forma una obra.

**Autoridad Nacional Competente:** Órgano designado al efecto, por la legislación nacional sobre la materia, encargado de la protección y aplicación del Derecho de Autor y Derechos Conexos.

**Copia o ejemplar:** Soporte material que contiene la obra, como resultado de un acto de reproducción.

**Derechohabiente:** Persona natural o jurídica a quien por cualquier título se transmiten derechos reconocidos en la presente Decisión.

**Distribución al público:** Puesta a disposición del público del original o copias de la obra mediante su venta, alquiler, préstamo o de cualquier otra forma.

**Divulgación:** Hacer accesible la obra al público por cualquier medio o procedimiento.

**Emisión:** Difusión a distancia de sonidos o de imágenes y sonidos para su recepción por el público.

**Fijación:** Incorporación de signos, sonidos o imágenes y sonidos sobre una base material que permita su percepción, reproducción o comunicación.

**Fonograma:** Toda fijación exclusivamente sonora de los sonidos de una representación o ejecución de otros sonidos. Las grabaciones gramofónicas y magnetofónicas se consideran copias de fonogramas.

**Grabación Efímera:** Fijación sonora o audiovisual de una representación o ejecución o de una emisión de radiodifusión, realizada por un período transitorio por un organismo de radiodifusión, utilizando sus propios medios, y empleada en sus propias emisiones de radiodifusión.

**Obra:** Toda creación intelectual original de naturaleza artística, científica o literaria, susceptible de ser divulgada o reproducida en cualquier forma.

**Obra audiovisual:** Toda creación expresada mediante una serie de imágenes asociadas, con o sin sonorización incorporada, que esté destinada esencialmente a ser mostrada a través de aparatos de proyección o cualquier otro medio de comunicación de la imagen y de sonido, independientemente de las características del soporte material que la contiene.

**Obra de arte aplicado:** Creación artística con funciones utilitarias o incorporada en un artículo útil, ya sea una obra de artesanía o producida en escala industrial.

**Obra Plástica o de bellas artes:** Creación artística cuya finalidad apela al sentido estético de la persona que la contempla, como las pinturas, dibujos, grabados y litografías. No quedan comprendidas en la definición, a los efectos de la presente Decisión, las fotografías, obras arquitectónicas y las audiovisuales.

**Organismo de radiodifusión:** Empresa de radio o televisión que transmite programas al público.

**Productor:** Persona natural o jurídica que tiene la iniciativa, la coordinación y la responsabilidad en la producción de la obra, por ejemplo, de la obra audiovisual o del programa de ordenador.

**Productor de fonogramas:** Persona natural o jurídica bajo cuya iniciativa, responsabilidad y coordinación, se fijan por primera vez los sonidos de una ejecución u otros sonidos.

**Programa de ordenador (Software):** Expresión de un conjunto de instrucciones mediante palabras, códigos, planes o en cualquier otra forma que, al ser incorporadas en un dispositivo de lectura automatizada, es capaz de hacer que un ordenador un aparato electrónico o similar capaz de elaborar informaciones, ejecute determinada tarea u obtenga determinado resultado. El programa de ordenador comprende también la documentación técnica y los manuales de uso.

**Publicación:** Producción de ejemplares puestos al alcance del público con el consentimiento del titular del respectivo derecho, siempre que la disponibilidad de tales ejemplares permita satisfacer las necesidades razonables del público, teniendo en cuenta la naturaleza de la obra.

**Retransmisión:** Reemisión de una señal o de un programa recibido de otra fuente, efectuada por difusión inalámbrica de signos, sonidos o imágenes, o mediante hilo, cable, fibra óptica u otro procedimiento análogo.

**Titularidad:** Calidad del titular de derechos reconocidos por el presente reglamento.

adec

FP

1

**Usos honrados:** Los que no interfieran con la explotación normal de la obra ni causan un perjuicio irrazonable a los intereses legítimos del autor.

**Uso personal:** Reproducción u otra forma de utilización, de la obra de otra persona, en un solo ejemplar, exclusivamente para el propio uso de un individuo, en casos tales como la investigación y el esparcimiento personal.

**3. DE LOS DERECHOS MORALES:** Confieren al autor los siguientes derechos inalienables, inembargables, imprescriptibles e irrenunciables:

**Derecho de paternidad:** Posibilidad de reivindicar en todo tiempo la paternidad de su obra y, en especial, para que se indique su nombre o seudónimo cuando se realice cualquier acto de reproducción, adaptación, traducción, modificación o comunicación al público.

**Derecho a la integridad:** facultad de oponerse a toda deformación, mutilación u otra modificación de la obra, cuando tales actos puedan causar o acusen perjuicio a su honor o a su reputación, o la obra se demerite, y a pedir reparación por esto.

**Derecho de divulgación:** A Conservar su obra inédita o anónima hasta su fallecimiento, o después de él cuando así lo ordenase por disposición testamentaria.

**Derecho de arrepentimiento:** Facultad de retirarla de la circulación o suspender cualquier forma de utilización aunque ella hubiere sido previamente autorizada

**Derecho de modificación:** Posibilidad de modificar la obra antes o después de su publicación

**Derechos patrimoniales:** Son prerrogativas de carácter económico que le permiten a su autor y/o titular controlar los actos de explotación de su obra. Pueden ser ejercidos directamente por el autor o titular, o por terceros facultados para ello. Son susceptibles de cesión, enajenación transferencia y/o cualquier otro acto de disposición, y son limitados en el tiempo.

**Derecho de reproducción:** facultad de autorizar o prohibir la realización de copias de su obra, ya sea por medio impreso, medios digitales y en general, por cualquier medio de reproducción conocido o por conocer, incluido el almacenamiento digital o la reproducción por Internet.

**Derecho de comunicación pública:** todo acto por el cual una pluralidad de personas, reunidas o no en un mismo lugar, pueden tener acceso a toda o parte de la obra, por medios que no consisten en la distribución de ejemplares. No hay comunicación al público cuando se realice en un ambiente estrictamente cerrado o familiar.

**Derecho de transformación:** facultad que se le otorga al autor o propietario de la obra de autorizar a otro la modificación de su obra a través de la creación de adaptaciones, traducciones, compilaciones, actualizaciones, revisiones, y, en general, cualquier

modificación que de la obra se pueda realizar. La nueva obra resultante se constituye en una obra derivada protegida igualmente por el derecho de autor.

**Derecho de distribución:** Cualquier forma de distribución al público de una obra o de copias de la misma mediante la venta, arrendamiento o alquiler.

**Obras protegidas por Derecho de Autor:** Originales fijadas en un medio físico cualquiera que sea su naturaleza o sea el modo o forma de expresión o destinación. La protección reconocida por el presente Estatuto recae sobre todas las obras literarias, artísticas y científicas que puedan reproducirse o divulgarse por cualquier forma o medio conocido o por conocer.

**Obras individuales:** Son todas aquellas obras creadas por una sola persona.

**4. DE LAS OBRAS CON AUTORÍA PLURAL:** Son aquellas en las que para su creación intervienen dos o más personas, y de acuerdo a la naturaleza de sus aportes pueden dividirse en:

**Obra Colectiva:** Es aquella producida por un grupo de autores, por iniciativa y bajo la orientación de una persona natural o jurídica que la coordine, divulgue y publique bajo su nombre. En este caso, la ley presume que esta última detendrá los derechos patrimoniales (derechos de explotación de la obra). Los autores conservarán las prerrogativas morales.

**Obra en Colaboración:** Es la producida, conjuntamente, por dos o más personas naturales cuyos aportes no pueden ser separados. En este evento el ejercicio de los derechos patrimoniales corresponderá a todos los autores de tal manera que para que uno de ellos utilice la obra, necesitará el consentimiento de todos los demás.

**Obra Compuesta.** Es la obra nueva a la cual se incorpora una obra preexistente, sin que medie colaboración entre los respectivos autores. Los autores de la obra compuesta son titulares de los derechos de autor sobre sus respectivas creaciones. La persona natural o jurídica que coordine una compilación se considera autor de ella sin perjuicio de los derechos de los titulares de las obras seleccionadas.

**Obra Derivada.** Obra derivada es aquella que resulta de la adaptación, traducción, u otra transformación de una originaria, siempre que constituya una creación autónoma.

**Traducciones:** En este tipo de obras existe un esfuerzo creativo que es protegido por el derecho de autor, pues no sólo se requiere el dominio de los idiomas involucrados, sino la disposición de los recursos técnicos y literarios para lograr transmitir a cabalidad el sentido de la obra preexistente. En el caso de las obras audiovisuales, los doblajes y subtítulos dan como consecuencia una traducción de una obra que requiere de previa y expresa autorización del productor.

**Adaptaciones:** Esta clase de trabajo creativo va dirigido no a cambiar la esencia o filosofía de la obra original o preexistente, sino a variar algunos elementos relacionados

2014

FN

f

con la forma de expresión, tiempo o circunstancias o, en muchos casos, se incorporan elementos que corresponden a otros géneros de creación artística o literaria. El ejemplo clásico de una adaptación es la versión cinematográfica de una novela.

**Compilaciones:** En esta clase de obras derivadas, también llamadas "colecciones", se encuentran las antologías, las crestomatías y las enciclopedias. Las compilaciones pueden estar conformadas por obras preexistentes, o por datos e informaciones que tengan elementos creativos en razón de la organización o disposición de su contenido.

**5. DE LOS DERECHOS CONEXOS AL DERECHO DE AUTOR:** Prerrogativas concedidas exclusivamente a los artistas, intérpretes y ejecutantes en relación con la explotación de sus interpretaciones o ejecuciones; a los productores de fonogramas en relación con la utilización de sus fonogramas, y, a los organismos de radiodifusión en relación con la utilización de sus emisiones de radiodifusión.

**Artista Intérprete o Ejecutante:** El autor, locutor, narrador, declamador, cantante, bailarín, músico o cualquier otra que interprete o ejecute una obra literaria o artística.

**Editor:** La persona natural o jurídica, responsable económica y legalmente de la edición de una obra que, por su cuenta o por contrato celebrado con el autor o autores de dicha obra, se compromete a reproducirla por la imprenta o por cualquier otro medio de reproducción y a propagarla.

**Fijación:** La incorporación de imágenes y/o sonidos sobre una base material suficientemente permanente o estable para permitir su percepción, reproducción o comunicación.

**Fonograma:** La fijación, en soporte material, de los sonidos de una ejecución o de otros sonidos.

**Organismo de Radiodifusión:** La empresa de radio o televisión que trasmite programas al público.

**6. DEL SOFTWARE:** Es la expresión de un conjunto de instrucciones mediante palabras, códigos, planes o en cualquier otra forma que, al ser incorporadas en un dispositivo de lectura automatizada, es capaz de hacer que un ordenador -un aparato electrónico o similar capaz de elaborar informaciones-, ejecute determinada tarea u obtenga determinado resultado. El programa de ordenador comprende también la documentación técnica y los manuales de uso.

**Bases de datos:** Es un conjunto de datos pertenecientes a un mismo contexto y almacenados sistemáticamente para su posterior uso. Se protegen manteniendo como condición que la selección de los contenidos constituya una creación de carácter intelectual.

## 7. TERMINOS RELACIONADOS CON LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

**Competencia Desleal:** Todo acto o hecho que se realice en el mercado con fines concurrenciales, cuando resulte contrario a las sanas costumbres mercantiles, al principio de la buena fe comercial, a los usos honestos en materia industrial o comercial, o bien cuando esté encaminado a afectar o afecte la libertad de decisión del comprador o consumidor, o el funcionamiento concurrencial del mercado.

**Confidencialidad:** Es la reserva obligatoria que debe mantener todo miembro (funcionarios, investigadores, estudiantes, pasantes, contratistas, y el recursos humano temporal o transitorio) del INS sobre toda información que sea resultado de la actividades de investigación, desarrollo e innovación de la Entidad y sobre las cuales el INS tienen o puede tener derechos de propiedad intelectual o industrial.

**Signos distintivos:** Símbolos capaces de distinguir en el mercado, los productos o servicios de un comerciante de los de otro. Son especies de signos distintivos las marcas de productos o de servicios, los lemas comerciales, los nombres y enseñas comerciales, las denominaciones de origen y las indicaciones de procedencia

**7.1 DE LAS MARCAS.** Son cualquier signo que sea apto para distinguir productos o servicios en el mercado. Podrán registrarse como marcas los signos susceptibles de representación gráfica.

**Marca Colectiva:** Se entenderá por marca colectiva todo signo que sirva para distinguir el origen o cualquier otra característica común de productos o servicios pertenecientes a empresas diferentes y que lo utilicen bajo el control de un titular.

**Marca de Certificación:** Se entenderá por marca de certificación un signo destinado a ser aplicado a productos o servicios cuya calidad u otras características han sido certificadas por el titular de la marca.

**Lema Comercial:** Se entiende por lema comercial la palabra, frase o leyenda utilizada como complemento de una marca.

**Nombres Comerciales.** Se entenderá por nombre comercial cualquier signo que identifique a una actividad económica, a una empresa, o a un establecimiento mercantil.

**Enseña comercial:** Signo que utiliza una empresa o un empresario para identificar un establecimiento de comercio.

**Denominación de Origen:** Se entenderá por denominación de origen, una indicación geográfica constituida por la denominación de un país, de una región o de un lugar determinado, o constituida por una denominación que sin ser la de un país, una región o un lugar determinado se refiere a una zona geográfica determinada, utilizada para designar un producto originario de ellos y cuya calidad, reputación u otras características se deban exclusiva o esencialmente al medio geográfico en el cual se produce, incluidos los factores naturales y humanos.

calor

9/11

f

**RESOLUCION NÚMERO**

**Indicación de Procedencia:** Se entenderá por indicación de procedencia un nombre, expresión, imagen o signo que designe o evoque un país, región, localidad o lugar determinado.

**Invencción:** Es el producto o proceso que soluciona un problema técnico u comprende una nueva forma de solucionar un problema existente, o una mejora o modificación novedosa e inventiva a un producto o proceso ya existente.

**Patente.** Es un derecho de propiedad industrial concedido por la agencia estatal competente, en Colombia la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el cual se confiere a su titular un derecho de excluir a terceros de usar o practicar el invento patentado por 20 años desde la fecha de su solicitud o prioridad. Para que una invención pueda ser objeto de la protección vía patente de invención deberá reunir los siguientes requisitos:

- a. Ser novedosa: no debe existir a nivel mundial
- b. Tener altura inventiva: que no sea un desarrollo obvio para alguien experto en la materia de que trata el invento
- c. Tener aplicabilidad industrial: o inventado pueda ser utilizado o fabricado en cualquier industria.

**Modelo de Utilidad.** Se considera modelo de utilidad, a toda nueva forma, configuración o disposición de elementos, de algún artefacto, herramienta, instrumento, mecanismo u otro objeto o de alguna parte del mismo, que permita un mejor o diferente funcionamiento, utilización o fabricación del objeto que le incorpore o que le proporcione alguna utilidad, ventaja o efecto técnico que antes no tenía. La protección a través de modelo de utilidad ocurrirá en la medida en que cumpla con los siguientes requisitos:

- a. Ser novedoso
- b. Tener aplicabilidad industrial

**Diseño Industrial:** Se considerará como diseño industrial la apariencia particular de un producto que resulte de cualquier reunión de líneas o combinación de colores, o de cualquier forma externa bidimensional o tridimensional, línea, contorno, configuración, textura o material, sin que cambie el destino o finalidad de dicho producto. Serán registrables como diseño industrial aquella apariencia particular que sea considerada nueva, no será nueva la que haya sido comunicada al público antes de la fecha de la solicitud.

**Esquema de Trazado de Circuitos Integrados:** Se define en los siguientes términos:

- a) **Circuito integrado:** un producto en su forma final o intermedia, de cuyos componentes al menos uno es un elemento activo y alguna o todas las interconexiones, forman parte integrante del cuerpo o de la superficie de una pieza de material, destinado a realizar una función electrónica;
- b) **Esquema de trazado:** la disposición tridimensional, expresada en cualquier forma, de los elementos, siendo al menos uno de éstos

activo, e interconexiones de un circuito integrado, así como esa disposición tridimensional preparada para un circuito integrado destinado a ser fabricado.

**Protección de Secreto Empresarial:** Quien lícitamente tenga control de un secreto empresarial, estará protegido contra la divulgación, adquisición o uso de tal secreto de manera contraria a las prácticas leales de comercio por parte de terceros.

**Secretos Empresariales:** Es cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero, en la medida que dicha información sea:

- a) Secreta;
- b) Tenga un valor comercial por ser secreta; y
- c) Haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta.

## CAPITULO II

### PRINCIPIOS GENERALES DE PROPIEDAD INTELECTUAL

**ARTÍCULO 3: FUNCIÓN SOCIAL:** Es función del INS la búsqueda del conocimiento para el beneficio de la sociedad. En consecuencia, procurará que cualquier derecho resultante de la producción intelectual, sea protegido, administrado, transferido y manejado de acuerdo con el interés público y con los derechos Constitucionales, legales y los lineamientos internos que la entidad establezca para ello.

**ARTÍCULO 4: DE LA BUENA FE:** El INS reconoce que EL TALENTO HUMANO es el creador de la producción intelectual que desarrolla, inventa u obtenga.

**ARTÍCULO 5: RESPONSABILIDAD DE LOS CREADORES:** Los autores de las obras que sean autorizadas para su publicación o divulgación, deberán atender a lo previsto en el presente reglamento, en relación con sus obligaciones de confidencialidad y a la prohibición de divulgar inventos, desarrollos tecnológicos o secretos empresariales que sean, total o parcialmente, del INS en las mismas obras o en otras o por otros medios.

**ARTÍCULO 6: SUBORDINACIÓN:** Las normas previstas en este reglamento se subordinan a las de orden jerárquico superior.

**ARTÍCULO 7: APOYO A LOS CREADORES, AUTORES E INVENTORES:** El INS podrá proporcionar y gestionar los recursos necesarios para identificar, proteger y comercializar la producción intelectual cuando los resultados pertenezcan a EL TALENTO HUMANO; la titularidad de los derechos patrimoniales de autor o de los derechos de propiedad industrial le pertenecerán al INS. En el evento de comercialización y monetización de los derechos de propiedad intelectual o industrial, el INS podrá entregarle a EL TALENTO HUMANO un porcentaje de los beneficios obtenidos, de acuerdo con lo establecido en el presente reglamento y a la viabilidad legal sobre la materia, lo cual quedara suscrito en acta celebrada entre el representante del INS y el autor(es) o inventor(es), de llegar a ser el caso.

2014

F11

h

**ARTÍCULO 8: CONSERVACIÓN:** Las colecciones de obras científicas, literarias, memorias, ensayos, escritos, artículos, módulos, presentaciones y demás soportes de la producción intelectual se conservarán en la Biblioteca del INS o en otra dependencia que se designe, de acuerdo con las instrucciones de la Dirección de Investigación, formando parte del inventario de activos de propiedad intelectual del INS y sobre las mismas, se respetarán los derechos de autor.

**PARAGRAFO PRIMERO:** Todos las investigaciones, desde el inicio, deberán tener un cuaderno de laboratorio, donde se plasme todo lo que el grupo de investigación o investigador este desarrollando; el cuaderno de laboratorio no podrá ser extraído de las instalaciones del laboratorio y deberá conservarse en las mejores condiciones; esto para garantizar la trazabilidad de la información o evitar la pérdida de la misma, cuando una persona ya no haga parte de la Institución; para lo anterior se dará aplicabilidad al Instructivo establecido por la Organización para el manejo de cuadernos de laboratorio.

**PARAGRAFO SEGUNDO:** Los cuadernos de investigaciones o soportes similares, estarán bajo el resguardo del coordinador de la Dependencia a la que pertenece el investigador principal, quien será el responsable de su custodia pues estos, son la base de la evidencia con la que se construye el artículo, tesis, manual e inclusive un invento.

**ARTÍCULO 9: PREVALENCIA:** Por su carácter especial, las normas del presente reglamento prevalecerán sobre las demás directrices que regulan la propiedad intelectual dentro del INS ya que desarrolla en su totalidad la Política de Propiedad Intelectual contenida en la Resolución 0680 de 2011.

**ARTÍCULO 10: RESPONSABILIDAD E INDEMNIDAD:** El INS protege y facilita la producción intelectual de EL TALENTO HUMANO sin afectar derechos de terceros o contra el Instituto; en todo caso, la responsabilidad por hechos, acciones u omisiones, si llegaren a configurarse, será exclusiva de EL TALENTO HUMANO.

**ARTÍCULO 11: DIFUSIÓN Y DIVULGACION:** El INS tendrá, permanentemente a disposición de EL TALENTO HUMANO, procesos de inducción, reinducción, entrenamiento y difusión del Reglamento de Propiedad Intelectual, así como de divulgación para terceros.

**ARTÍCULO 12: DE LA CONFIDENCIALIDAD:** EL TALENTO HUMANO del INS no podrá divulgar, publicar o dar a conocer por cualquier medio o mecanismo, resultados de investigaciones, producción o desarrollos tecnológicos en los cuales la Entidad, un financiador o un tercero tengan derecho o estos sean susceptibles de protección de propiedad intelectual, sin la aprobación previa y por escrito del Comité de Propiedad Intelectual.

**PARAGRAFO:** No se podrá revelar, entregar, permitir acceso o compartir mediante cualquier método o mecanismo, información confidencial a terceros, salvo que previamente se suscriba un acuerdo o contrato de confidencialidad entre el INS y el tercero. La revelación solo podrá llevarse a cabo de acuerdo con lo establecido en el acuerdo o contrato suscrito. En el acuerdo o contrato de confidencialidad, el tercero deberá obligarse de forma expresa a no utilizar la información confidencial suministrada, a la que tuvo acceso y deberá devolver o destruir todas las copias que haya hecho, haya recibido o tenido acceso y a no usarla para ningún propósito comercial, industrial o a solicitar, reclamar u obtener ningún derecho de propiedad intelectual o industrial sobre la información considerada como confidencial en el marco del acuerdo o contrato de confidencialidad firmado. La información que se solicite al INS no podrá ser utilizada

para un uso diferente para el que fue autorizada por parte del Comité de Propiedad Intelectual.

**ARTÍCULO 13: INICIATIVA EN LA PROTECCIÓN:** El INS se reserva el derecho de adelantar los trámites de protección que correspondan sobre los resultados relacionados con obras, manuales, protocolos, procedimientos, procesos, productos, bienes o servicios, invenciones, diseños industriales, derechos de obtentor de variedades vegetales u otras creaciones susceptibles de protección de acuerdo con la ley nacional o internacional.

**PARAGRAFO PRIMERO:** EL TALENTO HUMANO, que participe como creador, autor o inventor, deberá informar los resultados de las obras y desarrollos obtenidos, que sean susceptibles de protección, al Comité de Propiedad Intelectual quien se encargará de emitir la aprobación respectiva para su divulgación, publicación, comercialización y demás actos, por ser la instancia encargada de la protección, gestión y defensa en esta materia.

**PARAGRAFO SEGUNDO:** En ausencia de la correspondiente autorización previa, expresa y por escrito por parte del Comité de Propiedad Intelectual EL TALENTO HUMANO no podrá proceder a llevar a cabo la divulgación, publicación o comercialización de obras, resultados de investigación o desarrollos obtenidos, incluyendo software y bases de datos. La solicitud del permiso de que trata el párrafo anterior, requerirá que se adjunten los resultados de investigación, obra, resultado o creación y se informe sobre el nombre de los autores, creadores o inventores y su vinculación actual con el INS o el contrato, convenio o acuerdo que los vincula legalmente al INS.

### CAPITULO III

#### SOBRE EL DERECHO DE AUTOR

##### SECCCIÓN I: DETERMINACIÓN DE AUTORIA Y TITULARIDAD DE LAS OBRAS CREADAS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

**ARTÍCULO 14: AUTORIA:** Se presume autor, salvo prueba en contrario, la persona cuyo nombre, seudónimo u otro signo que la identifique, aparezca indicado en la obra. No obstante, para ser considerado autor en el INS adicionalmente debe cumplir con los criterios internacionales para contribuciones sustanciales:

1. La originalidad, o aun sin novedad, la concepción y diseño de la obra y en la adquisición de datos, información y el análisis e interpretación de los mismos, o
2. Plasmar la obra en un medio físico o virtual de cualquier naturaleza y llevar a cabo la escritura o aporte sustancial y creativo al contenido intelectual de la obra.

**PARAGRAFO PRIMERO:** Además de lo anterior, aquellos que aparecen como autores de trabajos científicos deben haber contribuido sustancialmente en los siguientes tres aspectos o categorías dentro de una investigación:

- a) La concepción, formulación, diseño del estudio, recolección de datos o el análisis e interpretación de resultados.

cdk

9/11

f

**RESOLUCION NÚMERO**

b) La elaboración del borrador del artículo o su revisión crítica, con aportes importantes a su contenido intelectual. Así mismo, la revisión del artículo final.

c) La aprobación de la versión final a ser publicada.

**PARAGRAFO SEGUNDO:** No todos los miembros de una Dependencia o un grupo, se convertirán en coautores de los trabajos realizados, por el hecho que se utilice algunos de sus recursos, sean estos técnicos o humanos; todos los autores deberán cumplir con lo estipulado anteriormente salvo que el primer autor justifique lo contrario y tenga la autorización de los demás autores.

**PARGRAFO TERCERO:** Para los casos de publicaciones de obras científicas se deben tener en cuenta los requisitos uniformes para preparar los manuscritos que se presentan a las revistas biomédicas: redacción y edición de las publicaciones biomédicas. Pan Am J Public Health, 2004;15:41-5

**PARAGRAFO CUARTO:** Para el caso de publicaciones no científicas u otras publicaciones generadas por el INS, estas deben cumplir con los requisitos internacionales establecidos para su indexación.

**ARTÍCULO 15: TITULARIDAD DEL INS – MANDATO LEGAL:** En concordancia con lo establecido por el artículo 91 de la ley 23 de 1982 los derechos de autor sobre las obras creadas, así como todo lo que produzca EL TALENTO HUMANO en cumplimiento de las obligaciones constitucionales y legales a su cargo, deberán ser cedidos al INS por estar vinculados o prestando sus servicios a esta entidad pública, de tal suerte que las obras creadas o todo lo que se produzca y que sea susceptible de protección de propiedad intelectual, en ejercicio de sus funciones o actividades, siempre serán propiedad de la Entidad. Las presunciones del Decreto Ley 1450 de 2011, artículo 28 y 29, sobre la titularidad de las obras que cree EL TALENTO HUMANO del INS se aplicarán cuando correspondan y en cualquier caso deberá firmarse el respectivo contrato de cesión de derechos patrimoniales sobre cada obra en específica.

**ARTÍCULO 16: COTITULARIDAD:** El INS podrá ser cotitular de los derechos patrimoniales de autor con alguna institución financiadora, un tercero u otra entidad pública, cuando se realicen conjuntamente obras o se obtengan resultados de investigación las cuales sean susceptibles de protección vía los derechos de autor, incluyendo el software y las bases de datos. De acuerdo con lo previsto por la ley 1450 de 2011 el INS, el financiador, el tercero o la otra Entidad pública, deberán suscribir el respectivo convenio, acuerdo o contrato donde se determine el porcentaje de la titularidad de los derechos patrimoniales. Este contrato, convenio o acuerdo se registrará ante la Dirección Nacional de Derecho de Autor por cada una de las obras registradas.

## **SECCION II. TRANSFERENCIA DE OBRAS PROTEGIDAS POR EL DERECHO DE AUTOR**

**ARTÍCULO 17: TRANSFERENCIA DE LOS DERECHOS DERIVADOS DEL DERECHO DE AUTOR:** Los derechos patrimoniales de autor pueden ser transferidos por cesión del derecho patrimonial de autor o sobre los mismos puede haber concesión de licencias debidamente firmadas por el titular sobre uno o más derechos patrimoniales de autor. En cualquiera de estos casos el respectivo contrato de cesión o licencia deberá ser registrado ante la Dirección Nacional de Derechos de Autor. El contrato de cesión o licencia de los derechos patrimoniales de autor que pertenezcan al INS, deberá ser

elaborado por la Oficina Asesora Jurídica de acuerdo a la política de propiedad intelectual de la Entidad y el presente reglamento, y firmado por el Director General del INS o quien este delegue. El Director o el Jefe de la Oficina Jurídica podrán, dado el carácter e importancia del contrato de cesión o licencia, solicitar la revisión y aprobación previa del contrato y las circunstancias que lo motivan, al Comité de Propiedad Intelectual.

**ARTÍCULO 18: EJERCICIO DE LOS DERECHOS PATRIMONIALES:** El INS podrá, en ejercicio de los derechos patrimoniales de autor sobre las obras, comercializar y explotar económicamente los derechos de reproducción, modificación, comunicación pública, transformación y distribución pública, ya sea mediante la concesión de licencias, la reproducción y venta directa de las obras o la defensa de sus derechos judicial o extrajudicialmente.

**ARTÍCULO 19: LICENCIA DE LOS DERECHOS PATRIMONIALES:** El INS, previo concepto del Comité de Propiedad Intelectual, podrá licenciar los derechos patrimoniales que le pertenecen, a favor de sus autores o de terceros para que estos los reproduzcan sin costo para el público destinatario de la publicación y solo para el beneficio social o de salud pública. La respectiva licencia deberá estar firmada por el Director General o su delegado, y deberá contener los límites y prerrogativas que se conceden con la misma. La licencia deberá indicar la obligación del licenciario de respetar los derechos morales de autor, tales como el derecho de paternidad, integridad, divulgación, arrepentimiento y modificación, entre otros.

**PARÁGRAFO:** Los contratos de licencia deberán ser registrados en la Dirección Nacional del Derecho de Autor, lo cual será efectuado por la Oficina Asesora Jurídica de la Entidad.

**ARTÍCULO 20: CESIÓN SOLICITADA POR AUTORES O TERCEROS:** La cesión de derechos patrimoniales podrá ser solicitada por el autor o autores al INS o por terceros sin ánimo de lucro interesados, previo concepto favorable del Comité de Propiedad Intelectual. En todos los casos se dará el crédito correspondiente al INS. Esta cesión solo podrá llevarse a cabo por razones permitidas por la Constitución y la Ley y en ningún caso le permitirá al cesionario explotar económicamente o comercializar la obra para lucro personal y deberá mediar contrato o convenio en el cual se establezcan las razones o condiciones de la cesión y el soporte jurídico que la permita.

### **SECCIÓN III OTROS DOCUMENTOS PRODUCIDOS CON OBRAS O INFORMACIÓN DE PROPIEDAD DEL INS.**

**ARTÍCULO 21: TESIS O TRABAJOS DE GRADOS ELABORADAS A PARTIR DE INFORMACIÓN PRODUCIDA POR EL INS:** La calidad de autor sobre la obra literaria que constituye el documento final de los trabajos de grado y tesis, la detenta el pasante y así se reconocerá. Sin embargo, si en la elaboración de la tesis de grado ha participado, uno o más personas pertenecientes a EL TALENTO HUMANO del INS, los mismos deberán figurar como autores y sus derechos patrimoniales deberán ser cedidos al INS. La Oficina Asesora Jurídica, en un término de (6) meses contados a partir de la expedición de la presente resolución, elaborará el instructivo que se deberá seguir en el INS para permitir la participación de pasantes en actividades de investigación y desarrollo que dé como resultado, la producción de tesis de grado o publicaciones.

ad

JM

h

1607

22 DIC. 2014

RESOLUCION NÚMERO

DE

HOJA No. 16

**PARAGRAFO PRIMERO:** En el Instructivo que se establezca al Interior de la Organización, se estipularan las reglas y procedimientos a seguir para determinar la titularidad de los derechos de propiedad intelectual sobre las obras y los resultados que se deriven de la actividad de investigación y desarrollo de pasantes. En cualquier caso debe haber un contrato, convenio o acuerdo firmado entre el INS y la Universidad u organización, de procedencia del estudiante, en el cual se defina con precisión y claridad la titularidad sobre las obras, inventos, desarrollos tecnológicos, bases de datos, software y cualquier otro activo de propiedad intelectual creado o desarrollado con la participación, asistencia o concurso del pasante; el encargado de efectuar seguimiento a las actividades que se realizaran, será el Asesor de Dirección encargado de las relaciones interinstitucionales.

**PARAGRAFO SEGUNDO:** Sin previo contrato, convenio o acuerdo, no se podrá autorizar la actividad de pasantes en el INS. En cualquier caso, cuando quiera que una tesis de grado use información producida por el INS, éste deberá ser reconocido en el cuerpo del trabajo como fuente y propietario de la información con la que se realizó el trabajo.

**PARAGRAFO TERCERO:** Ninguna publicación de tesis de grado de pregrado o posgrado, obras o cualquier documento, resultado de la participación del pasante en actividades de investigación y desarrollo del INS, podrá ser publicada o divulgada hasta tanto no haya sido revisada y aprobada por el Comité Técnico de Investigación -CTIN, el cual verificará que no se divulguen inventos, secretos empresariales, diseños, variedades vegetales, animales o cualquier otro desarrollo tecnológico sobre el cual sea necesario mantener el secreto o la confidencialidad para no entorpecer, obstaculizar o evitar su protección vía patente de invención, certificado de obtentor o diseño industrial o se afecte su condición de secreto empresarial. Esta obligación, junto con la de confidencialidad, deberá estar incluida en el contrato, acuerdo o convenio.

**ARTÍCULO 22: TESIS O TRABAJO DE GRADO REALIZADA EN EL MARCO DE UN PROYECTO FINANCIADO POR EL INS:** Cuando el trabajo de grado o la tesis del pasante se realice dentro de un proyecto de investigación o extensión financiado por el INS o en asociación con una entidad externa, el INS deberá, de acuerdo a los parámetros que establezca el Comité de Propiedad Intelectual, celebrar acuerdo, convenio o contrato con la entidad externa, en el cual se establezcan previa y expresamente, las condiciones de producción de la obra, las contraprestaciones correspondientes y la distribución de la titularidad de los derechos de propiedad intelectual e industrial resultantes.

**PARÁGRAFO:** Los actos jurídicos mencionados deben igualmente contener cláusulas de confidencialidad para proteger los derechos de propiedad industrial, tales como inventos susceptibles de ser patentados, secretos empresariales, diseños susceptibles de ser protegidos, etc. y la prohibición expresa de publicación o divulgación alguna hasta que no medie la aprobación previa y por escrita del Comité de Propiedad Intelectual.

**ARTÍCULO 23: DEBER DE INCORPORAR LEYENDA DE AUTORIA Y CONFIDENCIALIDAD:** Todo autor perteneciente a EL TALENTO HUMANO que lleve a cabo su investigación o use información, cuya titularidad de los derechos patrimoniales este en cabeza del Institución, deberá incorporar la siguiente leyenda en cada obra

realizada: " \_\_\_\_\_ (año) ©Instituto Nacional de Salud. Derechos Reservados." De igual forma, si hay información confidencial incluida, debe excluirse de la obra a publicar y tomarse las medidas razonables necesarias para evitar su divulgación. Toda obra que tenga información confidencial deberá ser marcada con la leyenda de "CONFIDENCIAL".

#### SECCIÓN IV SOFTWARE

**ARTÍCULO 24: DEFINICIÓN SOPORTE LOGICO O SOFTWARE:** Un programa de computador es la expresión de un conjunto organizado de instrucciones, en lenguaje natural o codificado, independiente del medio en el que se encuentre almacenado, cuyo fin es el de hacer que una máquina capaz de procesar información, indique, realice u obtenga una función, una tarea o un resultado específico.

**ARTÍCULO 25: PROTECCIÓN A LOS SOPORTES LOGICOS O SOFTWARE:** Los programas de ordenador o software se protegen en los mismos términos que las obras literarias a través de los derechos de autor y por lo tanto le aplican las mismas normas en relación con los derechos morales y patrimoniales. La protección se extiende tanto a los programas operativos como a los programas aplicativos, ya sea en forma de código fuente o código objeto.

Sin perjuicio de ello, los creadores o titulares de los programas de ordenador o software podrán autorizar las modificaciones necesarias para la correcta utilización de los programas.

Adicionalmente, el software puede contener secretos empresariales consistentes en aquella información técnica, tales como el código fuente, que soluciona un problema específico, transforma o permite obtener un resultado. Si es pertinente, el software puede ser protegido mediante patente de invención en algunas jurisdicciones o puede ser un componente, parte o elemento de un invento de producto o método.

Cuando quiera que el software de propiedad del INS sea licenciado o se pretenda licenciar, la respectiva licencia tomará en consideración los diferentes derechos de propiedad intelectual que protejan el software y establecerá las cláusulas específicas para su protección y salvaguarda, así como las acciones judiciales o extrajudiciales para defender los mismos.

Específicamente, la licencia deberá incorporar una o más cláusulas prohibiendo ingeniería inversa o de reversa, la copia total o parcial del código fuente y la copia no autorizada del mismo, salvo las autorizadas por la ley.

**ARTÍCULO 26: DEBER DE NOTIFICAR LA CREACIÓN DE UN SOFTWARE:** Cualquier soporte lógico o software producido por cualquier dependencia del INS debe ser reportado, previo concepto técnico, a la Oficina Asesora Jurídica, quien deberá llevar el registro correspondiente y tomar las medidas necesarias para asegurar la cesión de todos los derechos que correspondan a favor del INS; de igual manera, se deberá entregar una copia del código fuente, manuales y demás que permitan su identificación, asegurar la titularidad de los derechos a favor del INS, su transformación, registro, uso y transferencia a terceros, lo cual será avalado por la Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones. La Oficina Asesora Jurídica deberá asegurarse que se lleve a cabo el respectivo registro ante la Dirección Nacional de Derecho de Autor tanto

ald

9/11

h

**RESOLUCION NÚMERO**

de la obra como de los actos o contratos relacionados con la misma y asegurarse que no se revelen o den a conocer secretos empresariales de propiedad del INS.

**ARTÍCULO 27: AUTORIZACIÓN PARA REPRODUCCIÓN DE SOFTWARE:** La reproducción, copia, transformación o elaboración de software derivado de un programa de ordenador, software, requerirá de la respectiva licencia firmada por el Director o a quien este delegue. La respectiva licencia deberá ser registrada y custodiada por la Oficina Asesora Jurídica. Se deberá actualizar y registrar su existencia en el respectivo inventario de activos intangibles y de propiedad intelectual del INS e informar al Comité de Propiedad Intelectual de esta situación.

**PARÁGRAFO PRIMERO:** El TALENTO HUMANO, deberá usar programas de ordenador o software debidamente licenciado. No está permitido, autorizado o consentido el uso de programas de ordenador o software de terceros, sobre los cuales no se haya adquirido la respectiva licencia para las actividades que desarrolla el INS. La Entidad no se hará responsable por la utilización de software o programas de ordenador ilegales, por parte del TALENTO HUMANO, que hayan sido instalados en computadores personales y que se utilicen en razón a las actividades que desarrollan al interior de la Organización.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Cualquier violación a la presente disposición podrá tener consecuencias disciplinarias, fiscales, penales y/o civiles para quien use programa de ordenador o software sin la respectiva licencia. La Oficina Asesora Jurídica y el Comité de Propiedad Intelectual tomarán las acciones preventivas o correctivas necesarias y adelantarán las acciones correspondientes, incluyendo denuncias penales, para proteger los derechos de propiedad intelectual de terceros y el patrimonio del INS, previa valoración técnica de la Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones de la situación que se presente.

**PARAGRAFO TERCERO:** El TALENTO HUMANO del INS solamente podrá subir información Institucional en internet a través de plataformas autorizadas por la Entidad.

**PARAGRAFO CUARTO:** La Oficina de TICS del INS tendrá un término de (6) meses a partir de la firma del presente reglamento, para emitir los procedimientos y demás lineamientos que sean necesarios, para la estandarización de la presente sección, de ser necesario.

**ARTÍCULO 28: CONDICIONES PARA COPIAR O ADAPTAR UN SOFTWARE:** El INS, a través de la Oficina de Tecnologías de Información y Comunicaciones, como licenciatario de un programa de ordenador o software, podrá realizar una copia o una adaptación de dicho programa, siempre y cuando:

- a. Sea indispensable para la utilización del programa; o,
- b. Sea con fines de archivo, es decir, destinada exclusivamente a sustituir la copia legítimamente adquirida, cuando ésta ya no pueda utilizarse por daño o pérdida.

**ARTÍCULO 29: LICITUD DE LA COPIA DE SOFTWARE:** No constituye reproducción ilegal de un programa de ordenador o software, la introducción del mismo en la memoria interna del respectivo aparato, para efectos de su exclusivo uso personal.

**PARÁGRAFO:** No será lícito, el aprovechamiento del programa por varias personas, mediante la instalación de redes, estaciones de trabajo u otro procedimiento análogo, sin el consentimiento del titular de los derechos de propiedad intelectual sobre el software. La Oficina TIC deberá realizar seguimiento y acompañamiento periódico en esta tarea, efectuando auditorías a los equipos de llegar a ser el caso, y reportar cualquier violación a la presente obligación a la Oficina Asesora Jurídica.

**ARTÍCULO 30: LICENCIAS DE USO DE SOFTWARE:** Todos los software que el INS utilice para el diseño y puesta en funcionamiento de la plataforma a través de la cual se deriva, usa o desarrolla el sistema de vigilancia del INS así como los demás software o sistemas de información Institucionales, deberán contar con las respectivas licencias de uso, sin importar si se trata de software libre, de terceros o software cuyos derechos de propiedad intelectual le pertenece al INS.

**ARTÍCULO 31: DERECHOS PATRIMONIALES RESPECTO DE SOFTWARE:** El INS será el titular de los derechos patrimoniales de autor del software creado, usando los recursos físicos, materiales y/o tecnológicos, el tiempo o el recurso humano del INS, respetando los derechos morales en cabeza de EL TALENTO HUMANO. La Oficina Asesora Jurídica proyectará el respectivo contrato de cesión, informará al Comité de Propiedad Intelectual y actualizará el inventario de activos intangibles.

#### **SECCION V BASES DE DATOS**

**ARTÍCULO 32: CONDICIONES PARA PROTEGER BASES DE DATOS:** Las bases de datos son protegidas siempre que la arquitectura, diseño, selección o disposición de los datos constituyan una creación intelectual original. La protección concedida se hará extensiva a los datos o información incorporada o incluida en la base de datos; el lineamiento aplicable dentro del INS se establecerá en anexo técnico al presente acto administrativo de acuerdo con el artículo 85º del mismo

#### **SECCIÓN VI IMÁGENES, FOTOGRAFÍAS E ILUSTRACIONES:**

**ARTÍCULO 33: DERECHOS DERIVADOS DE LA AUTORIA DE LAS IMÁGENES FOTOGRAFÍAS E ILUSTRACIONES:** El INS será el titular de los derechos patrimoniales de autor, de las fotografías, imágenes, ilustraciones y cualquier material gráfico, tomado o realizado por EL TALENTO HUMANO, en ejercicio de sus labores o actividades que desarrollan. El INS les reconocerá los derechos morales de autor. La Oficina Asesora Jurídica deberá hacer firmar el respectivo contrato de cesión sobre la obra fotográfica, imagen o ilustración y llevará el registro de los mismos, actualizará el inventario de intangibles del INS, e informará al Comité de Propiedad Intelectual. La Institución respetará los derechos de autor de terceros sobre fotografías, imágenes o ilustraciones que incluya en sus publicaciones y deberá asegurarse, que se ha obtenido permiso, autorización o licencia al autor o al titular de los derechos patrimoniales de autor, antes de usarlas o incorporarlas en una o más de sus publicaciones, obras o actividades de investigación, desarrollo, vigilancia, referencia y/o producción. Toda copia o reproducción

abco

JW

h

**RESOLUCION NÚMERO**

de la fotografía, imagen o ilustración llevará impresos de modo visible el nombre de su autor, y el año de su realización.

**ARTÍCULO 34: DERECHO DE REPRODUCCIÓN.** La posesión o transferencia del negativo o medio electrónico o físico donde se encuentre la imagen tomada o la ilustración, presume la cesión de la fotografía o imagen en favor del INS, quien tendrá también el derecho de reproducción. Las fotografías, imágenes o ilustraciones en cualquier formato, cuyos derechos patrimoniales de autor pertenezcan, total o parcialmente, al INS, deberán ser adecuadamente conservadas y archivadas de acuerdo con los lineamientos dados por el Grupo de Gestión Documental en concordancia con las Tablas de Retención Documental y la Oficina TIC para medios electrónicos.

**SECCIÓN VII OBRAS AUDIOVISUALES.**

**ARTÍCULO 35: DEFINICIÓN DE OBRAS O PRODUCCIONES CINEMATOGRAFICAS:** Las obras o producciones cinematográficas son aquellas obras de video y videogramas en cualquier formato o técnica. Corresponden a la fijación en soporte material, de sonidos sincronizados con imágenes, o de imágenes sin sonido;

**ARTÍCULO 36: TITULARIDAD:** Los derechos patrimoniales de autor de las obras cinematográficas producidas o creadas por EL TALENTO HUMANDO en ejercicio de sus funciones o actividades son de propiedad del INS. La Entidad reconocerá los derechos morales de autor a estas personas.

**ARTÍCULO 37: CESIÓN O TRANSFERENCIA A FAVOR DEL PRODUCTOR:** El productor cinematográfico es la persona natural o jurídica legal y económicamente responsable de los contratos con todas las personas y entidades que intervienen en la realización de la obra cinematográfica. Cuando el INS sea considerado productor de la obra cinematográfica, el contrato entre los demás colaboradores y el productor deberá contener salvo disposición expresa en contrario, la cesión y transferencia de todos los derechos patrimoniales de autor en favor del INS, lo cual le permitirá a la Entidad llevar a cabo cualquier clase de explotación, inclusive reproducirla, arrendarla y enajenarla .

La Oficina Asesora Jurídica deberá hacer firmar el respectivo contrato de cesión de derechos patrimoniales de autor sobre la obra cinematográfica tanto del productor como de los creadores de obras incluidas en la misma, así como de los artistas o intérpretes, llevará el registro de las mismas y actualizará el inventario de intangibles del INS e informará al Comité de Propiedad Intelectual. El INS respetará los derechos de autor de terceros sobre obras cinematográficas que incluya en sus publicaciones y deberá asegurarse a través de su Oficina Jurídica que se ha obtenido permiso, autorización o licencia al autor o al titular de los derechos patrimoniales de autor antes de usarlas o incorporarlas en una o más de sus publicaciones, obras o actividades de investigación, desarrollo, vigilancia, referencia o producción.

Las obras cinematográficas en cualquier formato cuyo derecho de propiedad intelectual pertenezca, total o parcialmente al INS, deberán ser adecuadamente conservadas y archivadas de acuerdo con los lineamientos dados por el Grupo de Gestión Documental.

**ARTÍCULO 38: DERECHOS DEL DIRECTOR:** El director o realizador de la obra cinematográfica es el titular de los derechos morales de la misma, sin perjuicio de los que corresponden a los diversos autores, artistas, intérpretes o ejecutantes que hayan intervenido en ella, con respecto a sus propias contribuciones.

**ARTÍCULO 39: DERECHOS DEL PRODUCTOR:** El INS como productor de la obra cinematográfica o titular de sus derechos patrimoniales de autor tendrá los siguientes derechos exclusivos:

- a. Fijar y reproducir la obra cinematográfica para distribuirla y exhibirla por cualquier medio a su alcance en salas cinematográficas o en lugares que hagan sus veces o cualquier medio de proyección o difusión que pueda surgir, obteniendo un beneficio económico por ello;
- b. Vender o alquilar los ejemplares de la obra cinematográfica o hacer aumentos o reducciones en su formato para su exhibición;
- c. Autorizar las traducciones y otras adaptaciones o transformaciones cinematográficas de la obra, y explotarlas en la medida en que se requiere para el mejor aprovechamiento económico de ella, y perseguir ante los tribunales y jueces competentes, cualquier reproducción o exhibición no autorizada de la obra cinematográfica, derecho que también corresponde a los autores quienes podrán actuar aislada o conjuntamente.

#### **SECCION VIII LIMITACIONES Y EXCEPCIONES AL DERECHO DE AUTOR**

**ARTÍCULO 40: REGLA GENERAL:** La utilización, copia, reproducción, transformación, venta o cualquier otra transacción comercial de la obra o de un derivado de ella que esté protegida por el Derecho de Autor y, en general cualquier creación protegida por la Propiedad Intelectual, sólo podrá realizarse con la autorización previa y expresa del titular de los derechos.

**ARTÍCULO 41: CONDICIONES PARA ESTABLECER LIMITACIONES Y EXCEPCIONES AL DERECHO DE AUTOR.** Las limitaciones y excepciones al Derecho de Autor se circunscribirán a aquellos casos que no atenten contra la normal explotación de las obras o no causen perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular o titulares de los derechos.

**ARTÍCULO 42: LIMITACIONES Y EXCEPCIONES AL DERECHO DE AUTOR:** Será lícito realizar, sin la autorización del autor y sin el pago de remuneración alguna, entre otros y de acuerdo a las limitaciones adicionales que imponga la ley, los siguientes actos:

- a. Citar en una obra otras obras publicadas, siempre que se indique la fuente y el nombre del autor, a condición que tales citas se hagan conforme a los usos honrados y en la medida justificada por el fin que se persiga;
- b. Reproducir por medios reprográficos para la enseñanza, investigación o para la realización de exámenes en instituciones educativas, en la medida justificada por el fin que se persiga, artículos lícitamente publicados en periódicos o colecciones periódicas, o breves extractos de obras lícitamente publicadas, a condición que tal utilización se haga conforme a los usos honrados y que la misma no sea objeto de

abc

FD

f

- venta u otra transacción a título oneroso, ni tenga directa o indirectamente fines de lucro;
- c. Reproducir en forma individual, una obra por la biblioteca del INS o archivo cuyas actividades no tengan directa ni indirectamente fines de lucro, cuando el ejemplar respectivo se encuentre en la colección permanente de la biblioteca o archivo, y dicha reproducción se realice con los siguientes fines:
1. Preservar el ejemplar y sustituirlo en caso de extravío, destrucción o inutilización; o,
  2. Sustituir, en la colección permanente de otra biblioteca o archivo, un ejemplar que se haya extraviado, destruido o inutilizado.
- d. Reproducir una obra para actuaciones judiciales o administrativas, en la medida justificada por el fin que se persiga;
- e. Reproducir y distribuir por la prensa o emitir por radiodifusión o transmisión pública por cable, artículos de actualidad, de discusión económica, política o religiosa publicados en periódicos o colecciones periódicas, u obras radiodifundidas que tengan el mismo carácter, en los casos en que la reproducción, la radiodifusión o la transmisión pública no se hayan reservado expresamente;
- f. Reproducir y poner al alcance del público, con ocasión de las informaciones relativas a acontecimientos de actualidad por medio de la fotografía, la cinematografía o por la radiodifusión o transmisión pública por cable, obras vistas u oídas en el curso de tales acontecimientos, en la medida justificada por el fin de la información;
- g. Reproducir por la prensa, la radiodifusión o la transmisión pública, discursos políticos, así como disertaciones, alocuciones, sermones, discursos pronunciados durante actuaciones judiciales u otras obras de carácter similar pronunciadas en público, con fines de información sobre los hechos de actualidad, en la medida en que lo justifiquen los fines perseguidos, y conservando los autores sus derechos a la publicación de colecciones de tales obras;
- h. Realizar la reproducción, emisión por radiodifusión o transmisión pública por cable, de la imagen de una obra arquitectónica, de una obra de las bellas artes, de una obra fotográfica o de una obra de artes aplicadas, que se encuentre situada en forma permanente en un lugar abierto al público;
- i. La realización, por parte de los organismos de radiodifusión, de grabaciones efímeras mediante sus propios equipos y para su utilización en sus propias emisiones de radiodifusión, de una obra sobre la cual tengan el derecho para radiodifundirla. El organismo de radiodifusión estará obligado a destruir tal grabación en el plazo o condiciones previstas en cada legislación nacional;
- j. Realizar la representación o ejecución de una obra en el curso de las actividades de una institución de enseñanza por el personal y los estudiantes de tal institución, siempre que no se cobre por la entrada ni tenga algún fin lucrativo directo o indirecto, y el público esté compuesto exclusivamente por el personal y estudiantes de la institución o padres o tutores de alumnos y otras personas directamente vinculadas con las actividades de la institución;
- k. La realización de una transmisión o retransmisión, por parte de un organismo de radiodifusión, de una obra originalmente radiodifundida por él, siempre que tal

retransmisión o transmisión pública, sea simultánea con la radiodifusión original y que la obra se emita por radiodifusión o se transmita públicamente sin alteraciones.

#### CAPITULO IV

### SOBRE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

#### SECCIÓN I SIGNOS DISTINTIVOS

#### SUBSECCIÓN I OBJETO Y TÉRMINO DE PROTECCIÓN DE LOS SIGNOS DISTINTIVOS

**ARTÍCULO 43: DEFINICIÓN Y OBJETO DE PROTECCIÓN.** El INS podrá obtener del Estado colombiano o de cualquier otro estado protección para sus signos distintivos a través de la solicitud y obtención de un derecho temporal exclusivo por un periodo de 10 años contados a partir de la fecha de registro, renovables indefinidamente por un periodo similar de acuerdo a la legislación aplicable, los signos distintivos que permitan al consumidor o usuario distinguir los servicios y productos del INS con unos parecidos o similares que otras organizaciones, instituciones, entidades o empresarios ofrezcan en el mercado nacional correspondiente, entre otros: marcas de productos o servicios, colectivas o de certificación; lemas comerciales; nombres o enseñas comerciales, rótulos; denominaciones de origen e indicaciones de procedencia y demás.

**ARTÍCULO 44: SIGNOS DISTINTIVOS EN EL INS:** El INS puede ser titular de derechos de propiedad industrial sobre marcas, lemas y nombres comerciales así como sobre elementos figurativos propios y representativos de la Institución y de cualquier signo distintivo, si está acorde con el cumplimiento de sus funciones. La protección de los signos distintivos del INS tendrá la finalidad de individualizar los productos y servicios de la Entidad y reivindicar la calidad de los mismos.

#### SUBSECCIÓN II DE LOS USOS DE LOS SIGNOS DISTINTIVOS Y LOGOS INSTITUCIONALES

**ARTÍCULO 45: PROHIBICIÓN DE USO CON ÁNIMO DE LUCRO:** No se permite la reproducción, modificación, derivación, comunicación pública o cualquier otra utilización directa o indirecta, de los signos distintivos de propiedad del Instituto Nacional de Salud (INS) con fines comerciales o de lucro. Todo uso con fines comerciales o lucrativos o de otro tipo, requerirá de la previa y expresa autorización del INS mediante la suscripción del respectivo contrato de licencia firmado por el Director y aprobado por el Comité de Propiedad Intelectual. Todo signo distintivo del INS deberá tener asociado su correspondiente manual de uso el cual deberá ser incluido como anexo de obligatorio cumplimiento en cada contrato de licencia. El respectivo contrato de licencia deberá también especificar el uso, el territorio, las limitaciones y alcances del contrato de licencia para cada uno de los signos distintivos que se licencian. Estos últimos deberán indicar específicamente el número de registro y el número de solicitud de registro para cada uno de los países o territorios en donde se concede la licencia o los derechos de uso que tiene el INS y que lo habilitan de acuerdo a la legislación nacional vigente en cada país.

El uso no autorizado de los signos distintivos del INS por parte EL TALENTO HUMANO deberá ser objeto por parte de la Oficina Asesora Jurídica, previo concepto del Comité

alac

JN

f

**RESOLUCION NÚMERO**

de Propiedad Intelectual, de las acciones civiles, administrativas, penales nacionales o internacionales que correspondan. En caso de infracción o presunta infracción de los derechos de propiedad industrial de los signos distintivos del INS, se deberá informar periódicamente por parte de la Oficina Jurídica del INS sobre las acciones judiciales o extrajudiciales a iniciar, iniciadas o en trámite.

**PARAGRAFO PRIMERO:** Ningún miembro de EL TALENTO HUMANO podrá iniciar directa o indirectamente, salvo autorización previa y expresa del Comité de Propiedad Intelectual y posterior, del Comité Directivo, registro u obtención de derecho de propiedad industrial alguno sobre uno o más signos, logos o marcas distintivas que identifiquen productos o servicios del INS, so pena de las acciones civiles, penales, fiscales y disciplinarias que correspondan. Igualmente, EL TALENTO HUMANO no podrá hacer uso de los signos distintivos del INS sin la respectiva autorización o licencia de uso sobre el signo distintivo aprobada por el Comité de Propiedad Intelectual.

La solicitud para autorización de registro o licencia de uso se deberá llevar a cabo ante la Oficina Jurídica del INS siguiendo el trámite y procedimiento que el Comité de Propiedad Intelectual establezca.

**ARTÍCULO 46: SOLICITUD REGISTRO DE MARCA:** Las dependencias del INS deberán solicitar a la Oficina Asesora Jurídica el registro de los signos distintivos que hayan creado para identificar los productos o servicios desarrollados por la dependencia tales como marcas, siglas, logos, escudos, elementos figurativos y demás. La Oficina Asesora Jurídica llevará al Comité de Propiedad Intelectual la solicitud recibida para su aprobación y posteriormente ante el Comité Directivo quien deberá dar el aval definitivo para el registro; Una vez aprobado por los Comités, se iniciaran sus trámites de protección en el país o países que corresponda y mediante el procedimiento más adecuado, buscando siempre la unidad marcaría de la Entidad. La Oficina Asesora Jurídica coordinará con la Secretaría General el trámite y la financiación de la solicitud de registro de los respectivos signos distintivos, de acuerdo con la recomendación del Comité de Propiedad Intelectual y del Comité de Dirección.

**PARÁGRAFO PRIMERO:** La solicitud de registro sobre el signo distintivo se hará a nombre de Instituto Nacional de Salud (INS) y se informará permanentemente al Comité de Propiedad Intelectual, por parte de la Oficina Asesora Jurídica, del avance de su trámite en cada una de las jurisdicciones que corresponda y el derecho obtenido o las oposiciones presentadas ya sea por el INS o por terceros. Esta Dependencia deberá llevar un registro de cada uno de los trámites y derechos obtenidos, de su vigencia y de sus renovaciones, así como del pago de cualquier tasa oficial u honorario a la Oficina de Marcas o agente que corresponda, y coordinará con la Secretaría General el pago oportuno de las mismas de acuerdo con el trámite correspondiente. La Secretaría General deberá coordinar y dirigir la apropiación presupuestal o financiación correspondiente, de las solicitudes de registro y del pago de las tasas u honorarios de las solicitudes de protección sobre los signos distintivos que se hayan solicitado u obtenido o se vayan a solicitar de acuerdo a la aprobación del Comité de Propiedad Intelectual y el Comité de Dirección.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** El registro marcarío de la Entidad, solo se podrá llevar a cabo teniendo en cuenta la inclusión en la marca, símbolo, gráfico y demás, de los valores de la Institución, la primacía del Interés General y en todo caso deberá incluirse o ceñirse al logo Institucional. De igual manera en los diseños se dará mayor relevancia al Logo del INS y se complementará con la marca, símbolo y demás del producto o servicio respectivo.

**PARÁGRAFO TERCERO:** La Oficina Jurídica en caso de detectar algún uso no autorizado de signos distintivos del INS por parte de cualquier persona natural o jurídica deberá adoptar las medidas correspondientes, incluyendo la solicitud de medidas cautelares e iniciar las acciones civiles, penales, administrativas o poner en conocimiento de la autoridad disciplinaria o fiscal correspondiente y competente la conducta de la persona que podría estar infringiendo el derecho de propiedad industrial del INS.

**ARTÍCULO 47: USO DE LA MARCA Y EL LOGO:** En lo relativo al uso de la imagen institucional del INS, se deberá aplicar lo establecido en el Manual de Imagen Corporativa expedido por la Presidencia de la Republica. Una vez adoptado el mencionado manual al interior de la Organización, será de obligatorio cumplimiento para EL TALENTO HUMANO, incluyendo otras instituciones, organizaciones o empresas con las que el INS suscriba algún acto jurídico. La Dependencia encargada de las Comunicaciones Institucionales verificará el adecuado uso de los signos distintivos del INS y la aplicación del manual de imagen corporativa.

## SECCIÓN II NUEVAS CREACIONES

### SUBSECCIÓN I OBJETO Y TERMINO DE PROTECCIÓN DE LAS NUEVAS CREACIONES.

**ARTÍCULO 48: ÁMBITO DE APLICACIÓN:** En la categoría de nuevas creaciones podrán ser objeto de protección a través de derechos de propiedad industrial los siguientes:

- (i) **Patente de invención.** Derecho de propiedad industrial exclusivo concedido por un periodo de 20 años contados a partir de la fecha de solicitud de derecho de patente.
- (ii) **Modelos de utilidad.** Derecho de propiedad industrial exclusivo concedido por un periodo de 10 años contados a partir de la fecha de solicitud de derecho de modelo de utilidad.
- (iii) **Diseños industriales.** Derecho de propiedad industrial exclusivo concedido por un periodo de 10 años contados a partir de la fecha de solicitud de derecho de registro de diseño industrial sobre aquellas creaciones de carácter estético que sean nuevas, que no se hayan usado en el comercio y que consistan en la apariencia particular de un producto.
- (iv) **Esquemas de trazados de circuitos integrados.** Derecho de propiedad industrial exclusivo concedido por un periodo de 10 años sobre los esquemas de trazados de circuitos integrados originales que resulten del esfuerzo intelectual propio de su creador y no fuesen corrientes en el sector de la industria de los circuitos integrados. La protección de un esquema de trazado registrado caducará en todo caso al vencer un plazo de 15 años contado desde el último día del año en que se creó el esquema.
- (v) **Derecho de Obtentor sobre variedades vegetales.** Derecho exclusivo concedido por un periodo de 25 años para el caso de las vides, árboles forestales, árboles frutales incluidos sus porta injertos y, de 20 años para las demás especies,

elab

JP

R

contados a partir de la fecha de su otorgamiento, siempre y cuando cumplan con los requisitos de ser nuevas, homogéneas, distinguibles y estables y se le hubiese asignado una denominación que constituya su designación genérica.

**ARTÍCULO 49: NO SON OBJETO DE PROTECCIÓN:** No serán protegibles en Colombia y en general en la Comunidad Andina de acuerdo con lo previsto en la Decisión 486 ya sea a través de patente de invención o modelo de utilidad:

- (i) Las invenciones cuya explotación deba impedirse para proteger el orden público o la moral;
- (ii) Las invenciones cuya explotación o deba impedirse para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente;
- (iii) Las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos;
- (iv) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales;
- (v) Los productos o procedimientos ya patentados, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.

**ARTÍCULO 50: NO SON INVENCIONES:** No serán consideradas invenciones en Colombia y en general en la Comunidad Andina de acuerdo con lo previsto en la Decisión 486 ya sea a través de patente de invención o modelo de utilidad:

- (i) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- (ii) El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;
- (iii) Las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor;
- (iv) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;
- (v) Los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y,
- (vi) Las formas de presentar información.

## **SUBSECCIÓN II SOBRE LA TITULARIDAD DE DERECHOS SOBRE NUEVAS CREACIONES**

**ARTÍCULO 51: TITULARIDAD ORIGINARIA:** De acuerdo al artículo 22 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, el derecho sobre una nueva creación es originariamente del inventor persona natural, pero podrá ser transferido por acto entre vivos o por vía sucesoria. El TALENTO HUMANO, como titular originario, deberá ceder al INS todos sus derechos de propiedad industrial a nivel mundial sobre los inventos desarrollados en razón de sus funciones, obligaciones contractuales, actividades de investigación y desarrollo o usando los recursos humanos físicos, tecnológicos o financieros del INS o como resultado de contratos o convenios celebrados por la Institución con alguna otra institución pública o privada.

**PARÁGRAFO.** - El inventor, sea funcionario del INS o no, tiene derecho a ser mencionado como tal en la solicitud de patente o patente concedida, ya sea de invención o de modelo de utilidad y podrá igualmente oponerse a esta mención, lo cual se deberá realizar por escrito.

**ARTÍCULO 52: TITULARIDAD DERIVADA:** El INS podrá ostentar la titularidad derivada sobre los secretos empresariales o sobre las solicitudes de patente solicitadas o patentes concedidas, ya sea de invención o modelo de utilidad, mediante contrato de cesión o mediante cualquier otro de los mecanismos previstos en la ley colombiana o internacional, incluyendo las disposiciones del Decreto ley 1450 de 2011.

**ARTÍCULO 53:** Las dependencias del INS deberán solicitar a la Oficina Asesora Jurídica la preparación, presentación, trámite y registro de las solicitudes de patente que hayan inventado y desarrollado los funcionarios de la misma, previo el concepto técnico respectivo de la Subdirección de Innovación en Salud Pública de la Dirección de Investigación. La Oficina Asesora Jurídica presentara ante el Comité de Propiedad Intelectual, la solicitud recibida para su aprobación. Una vez aprobada por el Comité, éste recomendará o no, la iniciación de sus trámites de protección en el país o países que corresponda y mediante el procedimiento más adecuado, incluyendo trámites a través de Tratados de Cooperación de Patentes (o PCT por sus siglas en inglés). La Oficina Jurídica coordinará con la Secretaría General el trámite y la financiación de la solicitud de patente y pago de los gastos de mantenimiento de las patentes de acuerdo con la recomendación del Comité de Propiedad Intelectual.

**ARTICULO 54:** La solicitud de protección de propiedad intelectual o Industrial sobre el invento, se hará a nombre de Instituto Nacional de Salud (INS) y se informará permanentemente al Comité de Propiedad Intelectual por parte de la Oficina Jurídica del avance de su trámite en cada una de las jurisdicciones que corresponda y el derecho obtenido o las oposiciones presentadas ya sea por el INS o por terceros. La Oficina Jurídica deberá llevar un registro de cada uno de los trámites y derechos obtenidos, de su vigencia y de las anualidades pagadas o pendientes, así como del pago de cualquier tasa oficial u honorario a la Oficina de Patentes o agente que corresponda y coordinará con la Secretaría General el pago oportuno de los mismos de acuerdo con el trámite correspondiente. La Secretaría General deberá coordinar y dirigir la apropiación presupuestal o financiación correspondiente de las solicitudes de patente y patentes, y del pago de las tasas oficiales u honorarios para la preparación, presentación, trámite y obtención de las solicitudes de patente y patentes que se hayan solicitado u obtenido o se vayan a solicitar de acuerdo a la aprobación del Comité de Propiedad Intelectual.

**ARTICULO 55:** Ningún miembro de EL TALENTO HUMANO podrá presentar solicitudes de patente u obtener patentes sobre inventos cuyos derechos de propiedad industrial, de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento, le pertenecen al INS. Igualmente no podrán usarlo, licenciarlo o cederlo a un tercero sin la aprobación previa y por escrito del Comité de Propiedad Intelectual del INS.

**ARTICULO 56:** La Oficina Asesora Jurídica en caso de detectar algún uso no autorizado de secretos empresariales, solicitudes de patente o patentes del INS por parte de cualquier persona natural o jurídica, incluyendo personal de EL TALENTO HUMANO, deberá adoptar las medidas correspondientes, incluyendo la solicitud de medidas cautelares e iniciar las acciones civiles, penales o administrativas, o poner en conocimiento de la autoridad disciplinaria o fiscal competente, la conducta de la persona que podría estar infringiendo el derecho de propiedad industrial del INS o usándolo sin el correspondiente permiso o licencia.

2014

JP

h

**ARTICULO 57:** La Subdirección de Innovación en Salud Pública revisará las creaciones y evaluará la potencialidad de protección, formas de protección, licenciamiento y transferencia tecnológica; esto con el fin de asegurar su viabilidad y llevar una trazabilidad de las solicitudes, posterior a ello emitirá el concepto técnico respectivo y lo informará a la Oficina Asesora Jurídica.

**ARTÍCULO 58: TITULARIDAD DERIVADA POR CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS:** De acuerdo con el artículo 29 de la ley 1450 de 2011, salvo pacto en contrario, los derechos de propiedad industrial generados en virtud de un contrato de prestación de servicios se presumen transferidos a favor del Contratante, en este caso el INS. El contrato de prestación de servicios deberá constar por escrito y en él mismo se debe establecer la obligación de ceder. Para efectos de este reglamento se entenderá que EL TALENTO-HUMANO cederá sus derechos de propiedad intelectual e industrial al INS sobre inventos, creaciones, diseños o desarrollos tecnológicos de los cuales sean inventores o creadores, mediante contrato de cesión.

**ARTÍCULO 59: INVENCION CONJUNTA:** Si varios funcionarios o contratistas desarrollan o ejecutan conjuntamente una invención, el derecho a la patente corresponde en común a todas ellas de acuerdo con los porcentajes pactados en los acuerdos, contratos o actas suscritas para el efecto. El INS a través de la Oficina Asesora Jurídica verificará que en todo convenio, contrato o acuerdo celebrado con personas naturales o jurídicas se incluyan cláusulas precisas sobre la distribución de la titularidad de los derechos de propiedad intelectual e industrial que resulten de las actividades de investigación y desarrollo que se lleven a cabo conjuntamente. Los respectivos contratos o convenio donde se puedan obtener resultados susceptibles de protección vía secretos empresariales, patentes de invención o patentes de modelo de utilidad, deberán ser informados y discutidos dentro del Comité de Propiedad Intelectual y aprobados y firmados por el Director o su delegado. La Oficina Jurídica vigilará el estricto cumplimiento de las obligaciones en materia de propiedad intelectual e industrial que se establezcan.

**PARAGRAFO PRIMERO:** Al final del proyecto se deberá evaluar el aporte intelectual de cada inventor de acuerdo con la contribución individual para efectos de establecer los porcentajes de participación y titularidad.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** En el evento de resultar inventos o desarrollos tecnológicos producto de las actividades de investigación, la Oficina Asesora Jurídica, previo concepto técnico de la Subdirección de Innovación en Salud Pública y la aprobación del Comité de Propiedad Intelectual, iniciará los trámites para la protección de los inventos y desarrollos tecnológicos vía patente de invención y coordinará con la Secretaría General, los inventores y las dependencias a las cuales pertenecen, las medidas de protección necesarias para mantenerlos en secreto hasta tanto se presente la solicitud de patente. La Oficina Jurídica actualizará el inventario de activos intangible incluyendo el o los inventos y sus derechos de propiedad intelectual asociados en el mismo e informará al Comité de Propiedad Intelectual.

**ARTÍCULO 60: INVENCION INDIVIDUAL:** Si varias personas hicieran la misma invención, independientemente unas de otras, la patente se concederá a aquella o a su causahabiente que primero presente la solicitud correspondiente o que invoque la prioridad de fecha más antigua. Por lo anterior, la Oficina Asesora Jurídica, previo concepto del Comité de Propiedad Intelectual, tomará las medidas necesarias y pertinentes para presentar la solicitud de patente correspondiente lo más pronto posible,

previa verificación de su patentabilidad y preparación de la solicitud de patente correspondiente, por parte de la Subdirección de Innovación en Salud Pública.

**ARTÍCULO 61: TITULARIDAD DE LAS PATENTES, SOLICITUDES DE PATENTE, DE INVENCION O MODELO DE UTILIDAD, DE PROPIEDAD DEL INS SOBRE INVENCIONES DESARROLLADAS U OBTENIDAS POR EL TALENTO HUMANO.** Serán titulares de los derechos sobre una patente de invención o de modelo de utilidad:

**1) El Instituto nacional de Salud (INS):**

- (i) Cuando se trate de invenciones desarrolladas por EL TALENTO HUMANO en cumplimiento del objeto y funciones propias de las actividades que desempeñan o con ocasión del cumplimiento de sus funciones u obligaciones contractuales y si además la invención ha sido desarrollada usando los recursos físicos, técnicos, tecnológicos y/o financieros o aun cuando la misma ha surgido desde el interior de la organización,

**2) EL TALETO HUMANO**

Cuando se trate de invenciones desarrolladas por EL TALENTO HUMANO del INS, por su propia iniciativa, con sus propios recursos, fuera del horario de trabajo o de las actividades para las cuales fueron vinculados por el INS y sin utilizar la infraestructura, ni los recursos humanos, físicos, técnicos o financieros del INS, las mismas pertenecerán a los inventores. En ningún caso el INS financiará la preparación, presentación, trámite, obtención y mantenimiento de patentes de invención comprendidas en el presente numeral, salvo que se cedan la totalidad de los derechos a nivel mundial al INS y que haya aprobación del Director previo concepto favorable del Comité de Propiedad Intelectual.

**PARÁGRAFO:** Los inventores deberán suscribir un contrato o acuerdo de confidencialidad en todo caso, el cual deberá ser preparado y gestionado por la Oficina Asesora Jurídica en el cual se comprometen a mantener la confidencialidad y el secreto sobre las invenciones de propiedad del INS mientras se prepara y presenta las correspondientes solicitudes de patente. El contrato debe incluir disposiciones precisas para prevenir divulgaciones, publicaciones, ventas u ofertas de venta que puedan afectar la novedad o el nivel inventivo de la solicitud de patente. Igualmente debe contener la obligación de los inventores de participar activamente en la preparación y trámite de la solicitud de patente hasta su obtención y eventualmente en las actividades de comercialización o transferencia que defina el INS sobre el invento, su patente y/o secretos empresariales asociados.

**ARTÍCULO 62: PRESENTACIÓN DE PROYECTOS AL INS:** Los investigadores externos o su equivalente, que hayan trabajado en alguna otra institución u organización, de forma independiente o que con sus propios recursos han obtenido inventos o desarrollos tecnológicos y que deseen aportarlos como parte de las actividades de investigación y desarrollo que lleven a cabo con el INS en virtud de Acuerdo, Convenio o Contrato, deberán informar expresa y precisamente a la Oficina Asesora Jurídica y al Comité de Propiedad Intelectual cuáles y en qué consisten los inventos y cuáles son los derechos de propiedad intelectual asociados a los mismos. El Comité deberá evaluar si acepta o no la inclusión y uso del invento en las actividades de investigación y desarrollo que se iniciarían o llevarían a cabo. Si fuera así, la Oficina Jurídica deberá asegurarse que el Convenio, Acuerdo o Contrato

abc

JN

f

contenga las previsiones específicas en términos del alcance de los derechos de propiedad intelectual que se incorporan al proyecto y que no son propiedad del INS, las condiciones de su uso y si es el caso la licencia específica sobre los derechos de propiedad intelectual de propiedad de terceros que sea necesaria para llevar a cabo las actividades de investigación y desarrollo. Igualmente se establecerá con claridad el porcentaje de titularidad que le corresponden a las partes sobre los inventos, desarrollos tecnológicos y sus derechos de propiedad intelectual asociados. Igualmente se deben establecer las obligaciones de confidencialidad y no competencia para salvaguardar los inventos desarrollos tecnológicos, información confidencial y secretos empresariales del INS. Para lo anterior la Oficina Asesora Jurídica podrá solicitar el concepto técnico de la Subdirección de Innovación en Salud pública si se considera necesario.

**ARTÍCULO 63: CESIÓN DE DERECHOS A FAVOR DEL INS:** Los investigadores visitantes o expertos externos ad honorem, que se vinculen temporalmente con el Instituto Nacional de Salud (INS), transferirán a favor del INS los derechos de propiedad intelectual sobre los inventos o desarrollos tecnológicos que se obtengan como resultado de las actividades de investigación y desarrollo que lleven a cabo, salvo que en el Convenio, Contrato o Acuerdo se pacte lo contrario. La Oficina Jurídica deberá proyectar y coordinar con los investigadores, incluidos Expertos Ad Honorem, los respectivos contratos de cesión, actualizar el inventario de activos intangibles e informar al Comité de Propiedad Intelectual. La Oficina Jurídica deberá hacer firmar igualmente los contratos de confidencialidad que correspondan para salvaguardar los inventos desarrollos tecnológicos, información confidencial y secretos empresariales del INS.

**PARÁGRAFO:** El Comité de Propiedad Intelectual deberá evaluar si es pertinente o no la preparación, presentación y trámite de solicitudes de patente en Colombia o en el exterior para proteger los inventos, resultado de las actividades de investigación y desarrollo con terceros, ya sea personas jurídicas o naturales. El Comité deberá recomendar al Director la política y procedimiento a seguir en estos casos y si se debe o no presentar la solicitud de patente. En caso afirmativo, la Oficina Jurídica, deberá llevar a cabo, directa o indirectamente, la preparación, presentación y trámite de la solicitud de patente de acuerdo con la recomendación del Comité de Propiedad Intelectual. La Oficina Jurídica deberá actualizar el inventario de activos intangibles respectivamente.

### **SUBSECCIÓN III CONTENIDO DEL DERECHO SOBRE NUEVAS CREACIONES**

**ARTÍCULO 64: DERECHOS CONFERIDOS POR LAS NUEVAS CREACIONES:** La patente confiere a su titular, en este caso el INS, el derecho de impedir a cualquier persona, incluido EL TALENTO HUMANO, sin previa autorización, realizar cualquiera de los siguientes actos:

1. Si la patente se reivindica un producto: i) fabricar el producto; ii) ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines; y
2. Si la patente reivindica un procedimiento: i) emplear el procedimiento; o ii) ejecutar cualquiera de los actos indicados en el literal anterior respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento.

**ARTÍCULO 65: ACTOS PERMITIDOS.** El INS como titular de la patente permitirá los siguientes actos, sin previa autorización:

- (i) Actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales;

- (ii) Actos realizados exclusivamente con fines de experimentación, respecto al objeto de la invención patentada;
- (iii) Actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica;
- (iv) Cuando la patente proteja un material biológico excepto plantas, capaz de reproducirse, usarlo como base inicial para obtener un nuevo material viable, salvo que tal obtención requiera el uso repetido de la entidad patentada.

#### SECCIÓN IV SECRETOS EMPRESARIALES Y CONFIDENCIALIDAD

**ARTÍCULO 66: SECRETOS EMPRESARIALES.** Se debe considerar como secreto empresarial la información no divulgada que posea legítimamente el Instituto Nacional de salud (INS), que pueda usarse en alguna actividad de investigación, desarrollo, vigilancia, referencia, control, supervisión innovación, productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero y que tenga un valor comercial, económico, financiero, técnico, científico, estratégico o legal.

**ARTÍCULO 67: DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.** Se entenderá por información confidencial cualquier tipo de información, dato o conjunto de datos, así como, las notas, memorias, actas, análisis, hojas de trabajo, estudios, diseños, planos, inventos, desarrollos tecnológicos, software, bases de datos, o cualquier otro documento preparado por el INS o EL TALENTO HUMANDO, incluyendo, sin limitarse, las informaciones de carácter técnico, científico, tecnológico, comercial, de producción, financiero, administrativo o legal, que debe permanecer en reserva y no puede ser divulgado a terceros no autorizados. Igualmente, se incluye, sin limitaciones, toda la información de carácter institucional y estratégica relacionada con las operaciones pasadas, presentes o futuras del INS.

A su vez incluye, sin limitación alguna, todos los planos, diseños, cálculos, memorias, datos, procesos, métodos, fórmulas, know-how, ideas, creaciones, creaciones técnicas o artísticas, diseños, digitales o no, y cualquier otra información de naturaleza artística, literaria, técnica, o de cualquier naturaleza, relacionada el proyecto y en general con este acuerdo.

No obstante, no constituirá información confidencial para efectos de este reglamento:

- (i) La información que sea o llegue a ser de dominio público por medios que no constituyan violación de este acuerdo;
- (ii) Información confidencial que sea divulgada por razón de ingeniería inversa o de reversa.

**PARÁGRAFO:** La información que deba revelarse por orden de autoridad competente a cualquier entidad oficial, nacional o internacional que tenga jurisdicción y competencia para solicitar dicha información en forma obligatoria podrá dejar de ser confidencial si así se solicita. Sin embargo, en este caso, el INS deberá indicar a la autoridad judicial o administrativa competente que la divulgación de esa información confidencial puede implicar la pérdida de derechos de propiedad industrial y secretos empresariales y que lo anterior implica daños al patrimonio del INS y de la Nación y se debe solicitar se tomen las medidas necesarias para mantenerla en secreto.

**ARTÍCULO 68: IDENTIFICACIÓN DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.** Toda información confidencial deberá ser marcada o rotulada como "CONFIDENCIAL" por el

ccc

FP

h

funcionario responsable de la custodia de la información. Igualmente cuando se entregue o distribuya o se haga copia de la misma, además del contrato u obligación de confidencialidad que debe firmar quien recibe la información, es necesario que se informe al receptor que es información confidencial y que no puede revelarse. La Oficina Asesora Jurídica tendrá a la disposición de EL TALENTO HUMANO los respectivos contratos de confidencialidad y deberá llevar el registro y control de los mismos.

**PARÁGRAFO PRIMERO:** Cuando la información confidencial no esté escrita o contenida en un medio tangible, en el evento de ser necesaria su entrega o compartirla, esto solo podrá hacerse cuando medie un contrato o acuerdo de confidencialidad. El receptor de la información contenida en medios no tangibles deberá ser advertido que debe tomar las medidas necesarias para evitar su divulgación, uso o explotación por parte de terceros no autorizados, incluyendo sus propios empleados, socios o asociados, y que el INS iniciará las acciones judiciales y extrajudiciales que sean necesarias para proteger sus derechos de propiedad industrial sobre la misma, incluyendo medidas cautelares.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Los reportes e informes de investigación que deban ser evaluados por terceras personas o por instituciones externas, serán marcados como confidenciales, en todo o en parte, si contienen secretos empresariales o información confidencial. Sin embargo, es preferible que no se divulguen los inventos o desarrollos tecnológicos susceptibles de ser protegidos vía patente de invención ya que esta divulgación puede afectar la patentabilidad del invento y ser un obstáculo importante afectando la novedad de cualquier solicitud de patente. Se debe igualmente indicar que se encuentra prohibida la reproducción total o parcial sin autorización del INS.

**ARTÍCULO 69: OBJETO DE CONFIDENCIALIDAD:** La confidencialidad se mantendrá respecto de inventos, creaciones, documentos, resultados de investigación y desarrollo, materiales, ingreso a laboratorios, planta de producción, bioterio, talleres, áreas restringidas, áreas a información administrativa, financiera, legal y de recursos humanos que deba permanecer confidencial, acceso a sistemas informáticos y de comunicaciones del INS.

**PARÁGRAFO:** Ningún miembro de EL TALENTO HUMANDO podrá revelar información confidencial, secretos empresariales o know-how a ningún tercero, incluyendo entidades públicas que lo soliciten, si no media un contrato, convenio o acuerdo de confidencialidad.

**ARTÍCULO 70: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD:** EL TALENTO HUMANO o terceros que participen en un proyecto de investigación científica y tecnológica en el INS o con la participación de la entidad, deberán firmar un acuerdo de confidencialidad con el INS y con los demás instituciones participantes o financiadores del proyecto. El acuerdo deberá fijar condiciones y plazos y resaltar la legislación nacional aplicable en caso de incumplimiento.

**PARÁGRAFO:** Los investigadores visitantes, nacionales, internacionales, expertos externos o su equivalente, que se involucren o tengan acceso a la información confidencial y actividades relacionadas con proyectos de investigación científica y tecnológica también deberán suscribir acuerdos de confidencialidad. La Oficina Jurídica hará la gestión y firma de los contratos e confidencialidad. Hasta tanto no se firmen, no podrá hacerse divulgación alguna de la misma a los investigadores visitantes.

**ARTÍCULO 71: DIVULGACIONES AUTORIZADAS:** El Comité de Propiedad Intelectual autorizará a EL TALENTO HUMANDO ya sean creadores o inventores, la divulgación de sus desarrollos y publicación de resultados, siempre y cuando se hayan tomado medidas

que aseguren su secreto y confidencialidad, se haya seguido el procedimiento establecido de que trata el artículo 67 de la presente resolución y que los terceros que los conozcan o reciban, no solicitarán derecho de propiedad intelectual o industrial alguno sobre los mismos y que reconocen la titularidad y propiedad del INS.

## CAPITULO V

### PROCEDIMIENTOS INTERNOS

**ARTÍCULO 72: DEBER DE DEFINICIÓN DE PROCESOS Y TRÁMITES:** El Comité de Propiedad Intelectual definirá los procesos y trámites internos, que debe seguir EL TALENTO HUMANO para mantener la confidencialidad sobre los secretos empresariales y lograr la protección, aseguramiento y reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual o industrial sobre los signos distintivos, diseños, inventos, resultados de investigación, desarrollos tecnológicos o inventos obtenidos en las actividades de investigación y desarrollo del INS con un tercero. La Secretaria técnica de dicho Comité, se encargara de desarrollar y estandarizar tales procesos y tramites.

**ARTÍCULO 73: PARTICIPACIÓN CONJUNTA EN PROYECTOS CON ENTIDADES EXTERNAS:** En proyectos conjuntos en donde participe el INS como investigador, financiador o colaborador junto con una entidad externa pública o privada y respecto de los cuales pueda surgir una creación protegible por propiedad intelectual y sobre los cuales deba haber un contrato o acuerdo de confidencialidad, deberá suscribirse previamente un acuerdo, contrato o convenio marco en el cual se consignarán las condiciones generales que regirán la cooperación, la distribución de la titularidad sobre los derechos de propiedad intelectual y la obligaciones de confidencialidad entre las partes. Al finalizar el proyecto se deberá suscribir una Acta Final en donde se listen cada uno de los resultados obtenidos, incluyendo inventos, signos distintivos, diseños, métodos, productos, composiciones, etc. y se enviará una copia de la misma a la Oficina Jurídica.

## CAPITULO VI

### DE LA TRANSFERENCIA DE MATERIAL

**ARTÍCULO 74: IMPLEMENTACIÓN DE MECANISMOS DE VINCULACIÓN:** El Director del Instituto Nacional de Salud (INS) a través del Comité de Propiedad Intelectual y con el apoyo de la Oficina Asesora Jurídica implementará mecanismos de vinculación y cooperación con el sector académico, empresarial y público particularmente a través de actividades encaminadas al desarrollo de proyectos de investigación, la formación de su personal; prácticas y pasantías de investigadores y estudiantes en la Entidad; así como servicios de laboratorio y servicios técnicos ofrecidos a otras instituciones y al sector productivo.

**PARÁGRAFO PRIMERO:** Los mecanismos de vinculación y cooperación estarán claramente descritos en acuerdos, contratos o convenios específicos, que definirán el marco de la relación jurídica y la distribución de los derechos de propiedad intelectual entre las partes, así como las obligaciones de confidencialidad.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** El Comité de Propiedad Intelectual recomendará al Director el método, mecanismo y modelo que el INS deberá adoptar para explotar los derechos de propiedad intelectual obtenidos en ejecución o como resultado de los proyectos de investigación y desarrollo incluyendo cesión, licencia total o parcial, gratuita u onerosa y

alel

FI

f

demás condiciones necesarias para hacer una adecuada transferencia de los derechos de propiedad intelectual a terceros.

**CAPITULO VII**  
**INSTRUMENTOS PARA LA EXPLOTACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MATERIAL**

**ARTÍCULO 75: INSTRUMENTOS PARA TRANSFERENCIA DE MATERIAL:** Para desarrollar lo anterior, se tendrán en cuenta los siguientes conceptos:

- (i) **Cesión:** A través de este contrato se produce la venta y la transferencia de los derechos de propiedad intelectual o industrial por el cedente al cesionario.
  
- (ii) **Licencia:** La licencia es un contrato por el cual el titular del derecho de propiedad intelectual concede un derecho de uso a un tercero a cambio de una remuneración o a título gratuito y por un periodo de tiempo y circunscrito a un territorio
  
- (ii) **Contrato de Transferencia de Materiales:** Es un contrato que regula la transferencia y el uso de uno o más materiales de investigación que proporciona el propietario, que en este caso es el INS o un tercero, (denominado "el proveedor")– a otra (denominado "el receptor o beneficiario") que desea utilizar el material para fines propios de **investigación interna**, siempre que en el momento de la transferencia no se haya previsto ninguna colaboración de investigación entre los dos contratistas. El contrato debe definir de quien son los resultados de investigación o los derivados obtenidos del material biológico, lo cual se pactara en el contrato suscrito por las partes con las especificaciones necesarias.
  
- (iii) **Consultoría:** Las dependencias del INS podrán realizar proyectos de consultoría para el sector externo, siempre que estos proyectos otorguen algún beneficio al Instituto Nacional de Salud (INS), estén enmarcados dentro de la oferta de conocimientos de la Entidad y tengan como objeto la difusión y creación de conocimiento. Por consultoría se entenderá, actividades de soporte y guía en el desarrollo de proyectos. Se deberá definir mediante alguna figura contractual aspectos como la confidencialidad, de los resultados, teniendo en cuenta las disposiciones en esos aspectos que se contemplan en el presente documento y a quién pertenecen los derechos de propiedad intelectual.

**PARÁGRAFO:** Los contratos de transferencia suscritos por INS deberán ajustarse y cumplir todas las normas locales y andinas vigentes y en particular los decretos 591 de 1991 y 259 de 1992, las decisiones andinas 391, 291, 345 y 486.

## CAPITULO VIII

## INCENTIVOS POR GENERACIÓN DE CONOCIMIENTO

**ARTÍCULO 76:** El Director del Instituto Nacional de Salud (INS), previa recomendación del Comité de Propiedad Intelectual y el apoyo legal de la Oficina Asesora Jurídica, podrá definir los mecanismos, modalidades o formas para incentivar a sus funcionarios o contratistas que participen en la generación del conocimiento o en la actividad de investigación y desarrollo e innovación, la creación de obras, desarrollo de inventos o diseños o marcas, lo cual estará sujeto a las normas sobre la materia.

**PARAGRAFO:** La Entidad definirá los procedimientos, porcentajes, utilidades y demás aspectos para el reconocimiento de Incentivos, en un término de (1) año a partir de la expedición del presente reglamento, lo cual será reglamentado por el Comité de Dirección, previo concepto técnico de la Subdirección de Innovación en Salud Pública, en concordancia con la normatividad.

## CAPITULO IX

## COMITÉ DE PROPIEDAD INTELECTUAL

**ARTÍCULO 77: DEFINICIÓN:** El Comité de Propiedad Intelectual de Instituto Nacional de Salud (INS) es el órgano asesor para la definición de políticas, procedimientos y trámites para la promoción, protección, gestión y transferencia de los derechos de propiedad intelectual e industrial de propiedad del INS, de acuerdo con lo previsto en las Resoluciones 2585 del 2008 y 0680 del 2011.

**ARTÍCULO 78: FUNCIONES DEL COMITÉ DE PROPIEDAD INTELECTUAL:** Las funciones del Comité de Propiedad Intelectual del INS, son las asignadas mediante resolución No 2585 del 31 de diciembre de 2008, dentro de las cuales se encuentran:

- (i) Fomentar el desarrollo de capacidades en gestión de la Propiedad Intelectual de obras y expresiones derivadas de la actividad misional del INS;
- (ii) Apoyar a los investigadores, inventores, autores y funcionarios a través de la asesoría técnica y jurídica sobre los tramites de gestión y consecución de recursos que requieran para proteger sus productos y especialmente asesorarlos en la transferencia de materiales, acceso al conocimiento y recursos biológicos, estuches diagnósticos
- (iii) Coordinar y determinar los requisitos formales, mediante instrucciones y recomendaciones para la presentación de solicitudes de protección de Propiedad Intelectual de productos, bienes o servicios en salud que cumplan con los criterios para ser protegidos así como para realizar el registro de una marca o de un lema, de diseños industriales u otro tipo de obra intelectual en salud.
- (iv) Coordinar y ejecutar el proceso de evaluación de solicitudes y propuestas para proteger la Propiedad Intelectual
- (v) Proteger los derechos de los creadores y los titulares de propiedad intelectual;

elbo

F11

k

## CAPITULO X

## ACCIONES DE DEFENSA JUDICIAL

**ARTÍCULO 79: ACCIONES ADMINISTRATIVAS Y JUDICIALES DE DEFENSA:** La Oficina Asesora Jurídica, previa aprobación del Comité de Propiedad Intelectual y del Comité de Conciliación, podrá iniciar las acciones judiciales que los Comités recomienden para proteger sus derechos de propiedad intelectual contra cualquier persona que infrinja su derecho, incluso contra quien ejecute actos que manifiesten la inminencia de una infracción. Igualmente podrá solicitar las medidas cautelares que considere más adecuadas y pertinentes y adelantar las acciones ante la jurisdicción contencioso administrativa en contra de los actos administrativos que concedan derechos de propiedad intelectual a terceros. Igualmente podrá interponer las oposiciones a las solicitudes de marca, patente, diseño, etc. y en general realizar todas las actuaciones judiciales y/o administrativas que considere necesarias para defender los intereses del INS.

**ARTÍCULO 80: EN CASO DE CO-TITULARIDAD:** En el caso en el que el Instituto Nacional de Salud (INS) comparta la titularidad de alguno de los derechos de propiedad intelectual mencionados en el reglamento, cualquiera de los titulares podrá accionar el aparato jurisdiccional del Estado, sin que fuese necesario el consentimiento de los demás. Sin embargo, se deberá mantener informada a la otra parte de las acciones adoptadas y de los resultados obtenidos.

**ARTÍCULO 81: ACCIÓN POR DAÑOS Y PERJUICIOS:** El Instituto Nacional de Salud (INS) tendrá derecho ejercer acción judicial por daños y perjuicios por el uso no autorizado de su o sus derechos, e iniciar y dar trámite a las demás acciones que se establezcan en la normatividad, hasta la culminación del proceso.

**PARÁGRAFO:** Para determinar la indemnización de daños y perjuicios se tomará en cuenta:

- (i) El daño emergente y el lucro cesante sufrido por el titular del derecho como consecuencia de la infracción
- (ii) El monto de los beneficios obtenidos por el infractor como resultado de los actos de infracción
- (iii) El precio que el infractor habría pagado por concepto de una licencia contractual, teniendo en cuenta el valor comercial del derecho infringido y las licencias contractuales que ya se hubieran concedido.

**ARTÍCULO 82: MEDIDAS CAUTELARES:** Al iniciar una acción por infracción, el INS podrá pedir a la autoridad nacional que ordene las medidas cautelares inmediatas con el objeto de impedir la comisión de la infracción, evitar sus consecuencias, obtener o conservar pruebas o asegurar la efectividad de la acción o el resarcimiento de los daños y perjuicios.

**ARTÍCULO 83: TIPOS DE MEDIDAS CAUTELARES:** Podrá solicitarse, entre otras, las siguientes medidas cautelares:

- (i) El cese inmediato de los actos que constituyan la presunta infracción
- (ii) El retiro del comercio de los productos resultantes de la presunta infracción
- (iii) La suspensión de la importación o de la exportación de los productos
- (iv) La constitución por el presunto infractor de una garantía suficiente

(v) Cierre temporal del establecimiento del demandado cuando fuese necesario para evitar la continuación o repetición de la presunta infracción.

### **CAPITULO XI DISPOSICIONES FINALES**

**ARTÍCULO 84: BIOBANCO:** Adóptese el Anexo Técnico de requisitos básicos de autorización para el uso de muestras biológicas y colecciones que hacen parte del Biobanco del INS y se crea el reglamento institucional para su mantenimiento y aplicabilidad dentro de la Entidad, como lineamiento obligatorio del Biobanco de la Entidad, el cual hace parte integral del presente reglamento.

**ARTÍCULO 85: ANEXOS:** Del presente reglamento hacen parte los siguientes anexos:

1. Anexo No 1: Especificaciones técnicas del reglamento de Propiedad Intelectual del Instituto Nacional de Salud.
2. Anexo No 2: Bases de Datos contentivas de Información del INS y Política de Manejo de la Información para la protección de datos personales.
4. Anexo No 3: Formato Aviso Legal-Correo electrónico y recomendaciones.

**ARTÍCULO 86:** En lo no establecido en la presente resolución, se dará aplicabilidad a la legislación vigente, salvaguardando en todo caso los Intereses del INS y protegiendo los derechos de EL TALENTO HUMANO.

La presente resolución rige a partir de su expedición y deja sin efecto cualquier estipulación que le sea contraria.

### **PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., a los

**22 DIC. 2014**



**FERNANDO PIO DE LA HOZ RESTREPO**  
Director General.

*abe*

Revisó: Angela Liliana Albarracin Cardenas, Jefe Oficina Asesora Jurídica.  
Adecuación jurídica: Anderson Alberto Lopez Pinilla, Abogado  
Concepto Técnico: Dirección de Redes en Salud Publica.  
Dirección de Investigación en Salud Pública.  
Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Publica.  
Dirección de Producción.  
Observatorio Nacional de Salud.  
Secretaría General.  
Oficina Asesora de TICs.  
Oficina Asesora de Planeación.

700



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

1607

ANEXO No 1 A LA RESOLUCIÓN NÚMERO 22 DIC. 2014 DE 2014

*“Por la cual se adopta el Reglamento de Propiedad Intelectual del Instituto Nacional de Salud-INS, la política para la protección de datos personales establecida en la ley estatutaria No 1581 de 2012 y se dictan otras disposiciones.”*

### ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL REGLAMENTO DE PROPIEDAD INTELECTUAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Dando cumplimiento a la cláusula “CONDICIONES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO DEL CONTRATISTA, numeral III) ESPECIFICACIONES TECNICAS presentamos la descripción pormenorizada de cada una de las condiciones señaladas en el contrato No 575 de 2014. Estas condiciones fueron tomadas en cuenta para la elaboración del producto principal del contrato: Reglamento de Propiedad Intelectual del INS. El reglamento como instrumento para implementar la política de Propiedad Intelectual las contiene, así:

- **Concordancia con el artículo 61 de la Constitución Política de Colombia**  
De acuerdo a la disposición de la Carta Política Nacional se protegerá “el Estado protegerá la Propiedad Intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley”. Dando aplicación a esta disposición el Reglamento de Propiedad Intelectual del INS establece de acuerdo a la normatividad regional y nacional los derechos de que es titular la Entidad.
- **Concordancia con cada uno de los párrafos de la Resolución 0680 de 2011**
  - o **Parágrafo PRIMERO:** Garantizar el acceso abierto a la información con el propósito de lograr la máxima difusión posible, conservándose siempre la fuente, el dato y los derechos patrimoniales de la entidad.  
El contenido de este párrafo está reflejado en los siguientes artículos del reglamento de propiedad intelectual del INS: 15 sobre titularidad del INS, 16 sobre cotitularidad, 18 sobre el ejercicio de los derechos patrimoniales, 19 sobre la cesión o licencia de los derechos patrimoniales, 20 sobre la cesión que pueden solicitar los autores o terceros, 21 sobre las tesis o trabajos de grado elaborados a partir de información producida por el INS, 31 sobre derechos patrimoniales respecto del software.
  - o **Parágrafo SEGUNDO y NOVENO:** Es política del INS mantener actualizado el inventario de bienes intangibles. Efectuar la valoración de intangibles y los productos desarrollados en el Instituto Nacional de Salud

alce

FP

f

El contenido de este párrafo se ve reflejado en los siguiente artículos: 27 sobre la autorización para reproducción del software, 31 sobre derechos patrimoniales de software, 33 derechos derivados de la autoría de imágenes fotográficas e ilustraciones, 58 sobre cesión de derechos a favor del INS, el inciso segundo del artículo 37 del Reglamento de Propiedad Intelectual del INS.

- **Parágrafo TERCERO:** Es política del INS publicar y hacer transferencia de información tecnológica a personas naturales y jurídicas

El contenido de este párrafo se ve reflejado en los siguientes artículos del Reglamento de Propiedad Intelectual del INS: 17 sobre transferencia de los derechos derivados del derecho de autor, 18 sobre el ejercicio de los derechos patrimoniales, 19 sobre la cesión o licencia de los derechos patrimoniales, 20 sobre la cesión solicitada por autores o terceros, 21 sobre tesis o trabajos de grado elaborados a partir de la información producida por el INS, 23 sobre el deber de incorporar leyenda de autoría y confidencialidad, 34 sobre derecho de reproducción, 37 sobre cesión o transferencia a favor del productor; los capítulos V sobre transferencia tecnológica y VI relativos a los instrumentos para la explotación y transferencia de tecnología

- **Parágrafo CUARTO:** El INS siempre debe utilizar software debidamente licenciado.

El contenido de este párrafo se encuentra reflejado en la sección IV del Capítulo III sobre software, esta sección comprende los artículos 24 al 34; especialmente, los artículos: 25 sobre protección a los soportes lógicos o software, 27 sobre autorización para reproducción de software y 30 sobre licencias de uso de software.

- **Parágrafo QUINTO:** Es política del INS hacer uso de herramientas libres.

Al igual que el contenido del párrafo CUARTO el contenido del presente párrafo se ve reflejado en los mismos artículos.

- **Parágrafo SEXTO:** Es política del INS efectuar la promoción de la propiedad intelectual, a través de mecanismos como redes, página web, cooperación internacional y capacitación.

El contenido de este párrafo se ve reflejado en los siguientes artículos del reglamento de propiedad intelectual: 17 sobre transferencia de los derechos derivados del derecho de autor, 18 sobre el ejercicio de los derechos patrimoniales, 19 sobre cesión y licencia de los derechos patrimoniales, 26 sobre el deber de notificar la creación de un software y el capítulo VI sobre los instrumentos para la explotación y transferencia de tecnología.

- **Parágrafo SÉPTIMO:** Promover la cultura de la propiedad intelectual en al Entidad.

El contenido de este párrafo puede verse reflejado en el inciso 4 del artículo 21 sobre tesis o trabajos de grados elaborados a partir de información producida por el INS y el capítulo VI respecto de los instrumentos para la explotación y transferencia de tecnología.

- **Parágrafo OCTAVO:** Es política del INS que el uso de las colecciones biológicas se realice teniendo en cuenta las buenas prácticas de propiedad intelectual.  
El contenido de este parágrafo se ve reflejado en el capítulo XI sobre biobancos redactado de acuerdo a la normatividad nacional e internacional. Adicionalmente la Firma leyó y comento el proyecto de resolución de biobancos que ha construido el INS para regular este tema al interior de la entidad
- **Parágrafo DÉCIMO:** Es política del INS exigir que el logo símbolo del INS aparezca en todo trabajo, publicación, obra, documento en donde se haya generado propiedad intelectual.  
El contenido del presente parágrafo se ve reflejado en la sección I sobre Signos Distintivos del capítulo IV sobre la Propiedad Industrial.
- **Parágrafo DÉCIMO PRIMERO:** Es política del INS otorgar la concesión de licencias sobre derechos de propiedad intelectual como instrumento eficaz para alcanzar objetivos institucionales.  
El contenido del presente parágrafo se encuentra desarrollado en los siguientes artículos del Reglamento de Propiedad Intelectual: 17 sobre transferencia de los derechos derivados del derecho de autor, 18 sobre el ejercicio de los derechos patrimoniales, 19 sobre la cesión o licencia de los derechos patrimoniales y el capítulo VI sobre instrumentos para la explotación y transferencia de tecnología.
- **Parágrafo DÉCIMO SEGUNDO:** Es política del INS reconocer la autoría cuando se cumplan los criterios internacionales por contribuciones sustanciales: La originalidad en la concepción y diseño de la obra y en la adquisición de datos, información y el análisis e interpretación de los mismos, y/o Plasmar la obra en un medio físico o virtual de cualquier naturaleza y llevar a cabo la escritura o aporte sustancial y creativo al contenido intelectual de la obra.  
El contenido de este parágrafo se ve reflejado en el artículo 14 sobre autoría, 22 sobre tesis o trabajos de grados realizada en el marco de un proyecto financiado por el INS, 31 derechos patrimoniales respecto de software

**Concordancia con la Decisión 351: Régimen Común sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos de la Comunidad Andina de Naciones, el artículo 671 del Código Civil Colombiano, la ley 23 de 1982 sobre Derecho de Autor, ley 44 de 1993 y la ley 599 de 2000 Título VIII y Decreto 1360 de 1989 sobre soporte lógico**

El capítulo III sobre Derecho de Autor está concebido en base a la legislación vigente en nuestro país, tanto de orden regional (Decisión 351) como nacional, incluso las definiciones que permiten la interpretación de las disposiciones del reglamento son extraídas de estas, las prerrogativas (derechos patrimoniales y morales), las limitaciones y excepciones, sanciones y acciones judiciales son el

ala

F/11

h

reflejo de este conjunto de normas que conforman el Régimen Jurídico aplicable a la protección de obras literarias y artísticas en Colombia

El contrato también exige que el contenido del reglamento haya expresado los derechos y responsabilidades que corresponden a contratistas, pasantes de universidades, funcionarios públicos frente al uso de la información, elaboración de artículos científicos o cualquier clase de producción intelectual en ejercicio de su contratación con el INS o en ejercicio de sus funciones como funcionario público. La Firma desarrolló cada una de los posibles escenarios de autoría, titularidad originaria, derivada y cotitularidad, previó una serie de disposiciones sobre cesión de derechos y concesión de licencias.

Adicionalmente el INS solicitó la determinación de procedibilidad para el manejo adecuado tanto de biobancos como de colecciones de muestras biológicas. Debía tenerse en cuenta el diseño y el procedimientos así como los principales marcadores de buen funcionamiento de los mismos que se refieren a su utilización: número y tipo de proyectos, productos generados a partir de la utilización de muestras en proyectos de investigación, estandarización de metodologías y desarrollo de protocolos para el manejo de las muestras biológicas. Solicitó fueran tomadas en cuenta aspectos claves entre biotecnología y bioética. La Firma tomó en consideración criterios generales internacionales sobre biotecnología y bioética, además tuvo en cuenta, la normatividad vigente en nuestro país, tratados internacionales y legislación nacional: en la que se prevé una serie de responsabilidades para los directores de biobancos y para el Instituto de investigación de Recursos Biológicos "Alexander Von Humbolt". La Firma además prestó apoyo en el proceso de redacción y comentarios al proyecto de resolución sobre biobancos que va expedir el INS con el fin de fijar parámetros al interior de la Entidad. Se tuvieron en cuenta temas de bioética tales como: Respeto al derecho de autonomía, protección de datos personales, colaboración con comités de ética, y de estos con los investigadores y biobancos.

alex



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

ANEXO No 2 A LA RESOLUCIÓN NÚMERO **1607** DE 2014  
22 DIC. 2014

*“Por la cual se adopta el Reglamento de Propiedad Intelectual del Instituto Nacional de Salud-INS, la política para la protección de datos personales establecida en la ley estatutaria No 1581 de 2012 y se dictan otras disposiciones.”*

## **BASES DE DATOS CONTENTIVAS DE INFORMACIÓN DEL INS Y POLÍTICA DE MANEJO DE LA INFORMACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.**

### **CONSIDERACIONES**

Que la Constitución Política de Colombia, en su Artículo 15º, define que todas las personas tienen derecho a su intimidad personal y familiar y a su buen nombre, y el Estado debe respetarlos y hacerlos respetar. De igual modo, tienen derecho a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bancos de datos y en archivos de entidades públicas y privadas.

Que la ley Estatutaria No 1581 de 2012 *“Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales”* establece en su artículo 1º: *“Objeto. La presente ley tiene por objeto desarrollar el derecho constitucional que tienen todas las personas a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bases de datos o archivos, y los demás derechos, libertades y garantías constitucionales a que se refiere el artículo 15 de la Constitución Política; así como el derecho a la información consagrado en el artículo 20 de la misma.”*

Que en el mismo sentido el artículo 2º de la citada norma establece: *“Ámbito de aplicación. Los principios y disposiciones contenidas en la presente ley serán aplicables a los datos personales registrados en cualquier base de datos que los haga susceptibles de tratamiento por entidades de naturaleza pública o privada. La presente ley aplicará al tratamiento de datos personales efectuado en territorio colombiano o cuando al Responsable del Tratamiento o Encargado del Tratamiento no establecido en territorio nacional le sea aplicable la legislación colombiana en virtud de normas y tratados internacionales (...).”* *Parágrafo. Los principios sobre protección de datos serán aplicables a todas las bases de datos, incluidas las exceptuadas en el presente artículo, con los límites dispuestos en la presente ley y sin reñir con los datos que tienen características de estar amparados por la reserva legal. En el evento que la normatividad especial que regule las bases de datos exceptuadas prevea principios que tengan en consideración la naturaleza especial de datos, los mismos aplicarán de manera concurrente a los previstos en la presente ley”.*

alex

FN

r

Que la ley 1712 de 2014 *"Por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional y se dictan otras disposiciones"* establece en su artículo 1º: *"El objeto de la presente ley es regular el derecho de acceso a la información pública, los procedimientos para el ejercicio y garantía del derecho y las excepciones a la publicidad de información"*.

Que la misma norma en su artículo 19º establece: *"Información exceptuada por daño a los intereses públicos. Es toda aquella información pública reservada, cuyo acceso podrá ser rechazado o denegado de manera motivada y por escrito en las siguientes circunstancias, siempre que dicho acceso estuviere expresamente prohibido por una norma legal o constitucional: (...) i) La salud pública (...)"*.

Que el Decreto No 1377 de 2013, en su capítulo 1º. Artículo 3º define como datos sensibles, aquellos que afectan la intimidad del titular o cuyo uso indebido puede generar su discriminación, tales como aquellos que revelen el origen racial o étnico, la orientación política, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, organizaciones sociales, de derechos humanos o que promueva intereses de cualquier partido político o que garanticen los derechos y garantías de partidos políticos de oposición, así como los datos relativos a la salud, a la vida sexual, y los datos biométricos

Que en los términos del Decreto No 3518 de 2006 Artículo 19º, la información relativa a la identidad de las personas, obtenida durante el proceso de Vigilancia en salud pública, es de carácter confidencial y será utilizada exclusivamente por parte de las autoridades sanitarias para fines de la vigilancia, o por las autoridades judiciales, siempre que medie solicitud previa del juez de conocimiento.

Que dentro de las funciones del Instituto Nacional de Salud contempladas en el Decreto 3518 de 2006 se incluye: e) Analizar y divulgar periódicamente la información generada por la vigilancia en salud pública en las áreas de su competencia; entre otras.

Que la Historia clínica es uno de los documentos que incluye variables requeridas para el diligenciamiento de las fichas de notificación de eventos de interés en salud pública y la Resolución No 1995 de 1999 la define como un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención. Dicho documento únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley.

Que teniendo en cuenta lo anterior se hace necesario que al Interior del Instituto Nacional de Salud, se establezca el procedimiento para el manejo de información y bases de datos que contienen información sensible, en salvaguarda de los derechos Constitucionales de las personas, de acuerdo con las funciones que desarrolla la Entidad en pro de la salud pública.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Todas las personas, independientemente de su naturaleza jurídica, podrán tener acceso a las bases de datos del INS, estadísticas rutinarias, consolidados de eventos de interés en salud pública, protocolos, subsistema SIVIGILA, subsistema SIVICAP, boletines epidemiológicos, informes de eventos por período epidemiológico y demás publicaciones efectuadas por el Instituto Nacional de Salud, derivadas del cumplimiento de las funciones que le han sido designadas a la Institución por el Gobierno Nacional, de acuerdo con el Decreto 4109 de 2011 y el Decreto 2774 de 2012, y podrán ser consultadas en la página web [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co), siempre y cuando dicha información, no contenga datos sensibles sujetos a reserva legal y a las restricciones dispuestas en la reglamentación vigente.

**PARAGRAFO:** Siempre que un ciudadano utilice información contenida en bases de datos del INS, cualquiera que sea, deberá hacer referencia a que la misma pertenece a la Instituto Nacional de Salud de acuerdo con el derecho a cita establecido en la normatividad.

**ARTICULO SEGUNDO:** En concordancia con la normatividad y en especial con el artículo 19 de la Ley 1712 de 2014, los datos nominales de los diferentes eventos notificados a través de los subsistemas de información que administra la Entidad, así como las demás bases de datos, estadísticas que maneja, y otras fuentes como datos de historias clínicas, investigaciones de campo o unidades de análisis y demás, son de uso restringido y reservado, cuyo acceso podrá ser rechazado o denegado de manera motivada y por escrito, teniendo en cuenta la sensibilidad de los mismos y la prevalencia de la Salud Pública.

**ARTICULO TERCERO: PROCEDIMIENTO PARA ACCESO A LOS DATOS.** Todos los requerimientos de datos diferentes a las publicaciones oficiales dispuestas en la página web del INS, deben realizarse por escrito ante la Dirección Técnica que en su custodia se encuentre la información, o a través de los canales de atención oficiales, dispuestos por la Entidad para la recepción de Peticiones o Consultas, solicitudes que como mínimo deben contener:

- Nombre y cargo del usuario solicitante (en caso de representar a una Entidad)
- Institución que requiere los datos
- Teléfono
- Correo electrónico
- Dirección de correspondencia
- Objetivo del análisis
- Variables requeridas
- Período de tiempo
- Nivel de desagregación (Nacional, Departamental, Municipal, UPGD)

adde

FM

h

**ARTICULO CUARTO.** Posterior al análisis de la solicitud de acuerdo al tipo de usuario y procedimiento descrito, las Direcciones técnicas competentes, como responsables de la Administración de la información y Dependencias autorizadas para la entrega de datos, determinaran, si es posible o no para la Institución, entregar la Información solicitada, siempre y cuando la misma, no contengan información o datos sensibles en salvaguarda de los derechos de las personas.

**PARAGRAFO:** Si no es posible determinar, si existen o no datos sensibles, dentro de la Información requerida por usuarios, la Dirección técnica deberá solicitar el acompañamiento del Comité de Propiedad Intelectual, para el análisis de la Información.

**ARTICULO QUINTO. INFORMACION SUJETA A DERECHOS DE AUTOR.** Aun cuando de manera general se considera que la Información que posee la Entidad y que no sea contentiva de datos sensibles, es considerada de acceso público, existe información al Interior de la Organización que se encuentra sujeta a derechos de autor, de propiedad intelectual o industrial; por lo tanto, cuando un usuario solicite dicha información, se deberá dar traslado al Comité de Propiedad Intelectual, quien es la instancia encargada de determinar la viabilidad o no, de la entrega de la Información.

**PARAGRAFO:** Si se considera que la información puede ser entregada al usuario solicitante, por intermedio de la Secretaria Técnica del Comité, se realizará la suscripción del correspondiente acuerdo de transferencia de Información, Acuerdo de Secreto Empresarial o Acuerdo de Confidencialidad, según el caso, para el acceso a la misma y de esta forma, proteger la información suministrada.

**ARTICULO SEXTO.** De ser otorgado el acceso en los términos descritos en el artículo anterior, el usuario deberá acercarse a la Dependencia que contenga la información, donde se generará la consulta, se realizará la extracción de los datos y la entrega formal de la información; las Dependencias mencionadas deberán dejar constancia en las planillas de control, respecto de las características de los datos o informes entregados, guardando en custodia en el banco de datos, copia de estos archivos y protegiendo en todo caso, los datos sensibles que pudieren contener las bases de datos, velando por el Derecho a la Intimidad de las personas y demás derechos Constitucionales conexos.

**ARTICULO SEPTIMO.** Se entienden como Usuarios de la información del INS las entidades y personas mencionadas a continuación, para las cuales se establece el siguiente tramite:

**Entes de control del estado, autoridades del poder legislativo, administrativo y judicial:** Estos podrán tener acceso a datos nominales, previa solicitud formal a la Dirección Técnica correspondiente o a la Dirección General del INS; en los requerimientos deberán informar, que esta, es requerida para el cumplimiento de las funciones que les corresponden de acuerdo con sus competencias. Las solicitudes enviadas por este tipo de usuarios se consideran exceptuadas del análisis por parte del Comité de Propiedad Intelectual, teniendo en cuenta su carácter de Autoridades y los fines para los cuales se requieren los datos. En estos casos la entrega se realizará

mediante comunicación oficial y se informará a los organismos que se debe mantener la debida reserva legal correspondiente.

**Universidades, grupos de investigación o estudiantes:** Las solicitudes de datos e información, realizadas por este tipo de usuarios, serán evaluadas por el Comité de Propiedad Intelectual del INS de acuerdo al cronograma de sesiones establecido; posteriormente, por intermedio de la Secretaria Técnica del Comité, se informará al usuario si su requerimiento es aceptado o rechazado. De ser viable la entrega de la información, se indicará el trámite jurídico que debe seguirse antes de la entrega de los datos en concordancia con el artículo 5º.

**Comunidad en general o terceros:** Cuando los datos requeridos no se encuentren en ninguna de las publicaciones oficiales y correspondan a casos agrupados, no se remitirá la solicitud al Comité de Propiedad Intelectual, la autorización de entrega de los datos se tramitará directamente en la Dirección Técnica que contenga la Información; solo en caso de requerir datos individuales, se continuará el proceso de verificación por parte del Comité de Propiedad Intelectual o de la Oficina Asesora Jurídica según corresponda.

**Referentes Nacionales y Grupos del Instituto Nacional de Salud:** Los profesionales del nivel Nacional o personal interno de la Institución, solo podrán acceder a los datos que contiene la Entidad, mediante los canales de atención dispuestos por la Institucion; en ningún caso podrán entregarse datos o informes a usuarios, que no hayan surtido los tramites señalados en el presente anexo. La Entidad en todos los casos velara por la salvaguarda de los derechos de las personas en concordancia con la constitución y la ley.

**ARTICULO OCTAVO.** En caso que los usuarios requieran información sujeta a reserva legal o a las restricciones consagradas en la normatividad, y dichas personas no sean consideradas como aquellas exceptuadas para conocer de dicha información, se rechazará de plano la solicitud, en concordancia con la Constitución Política y la Normatividad, en salvaguarda de los derechos de los ciudadanos.

**ARTICULO NOVENO.** En lo no previsto en el presente anexo, se remitirá a las normas concordantes y reglamentarias que regulen la materia.

alco

FN

J

1807

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

ANEXO No 3 A LA RESOLUCIÓN NÚMERO

1607

DE 2014

22 DIC. 2014

*“Por la cual se adopta el Reglamento de Propiedad Intelectual del Instituto Nacional de Salud-INS, la política para la protección de datos personales establecida en la ley estatutaria No 1581 de 2012 y se dictan otras disposiciones.”*

### AVISO LEGAL CORREO ELECTRONICO

**ARTICULO 1º:** Los correos electrónicos enviados desde los buzones Institucionales deberán contener la siguiente información:

a. Pie de correo electrónico.

En caso que se envíe información confidencial vía correo electrónico, se recomienda el Uso de la siguiente leyenda:

**AVISO LEGAL:** Este correo electrónico contiene información confidencial del Instituto Nacional de Salud. Si Usted no es el destinatario, le informamos que no podrá usar, retener, imprimir, copiar, distribuir o hacer público su contenido; de hacerlo podría tener consecuencias legales de acuerdo con la Ley 1273 de 2009 y las demás concordantes y reglamentarias al respecto; Si ha recibido este correo por error, por favor infórmenos a [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co) y elimínelo de sus archivos. Si usted es el destinatario, le solicitamos mantener reserva sobre el contenido, los datos o información de contacto del remitente y en general sobre la información de este documento y/o archivos adjuntos, a no ser que exista una autorización explícita por cuanto la misma puede estar sujeta a derechos de Propiedad Intelectual o Industrial.

**LEGAL NOTICE:** This e-mail transmission contains confidential information Instituto Nacional de Salud. If you are not the intended recipient, you should not use, hold, print, copy, distribute or make public its content, on the contrary it could have legal repercussions as contained in Law 1273 of 2009 and all that apply. If you have received this e-mail transmission in error, please inform us at [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co) and erase it. If you are the intended recipient, we ask you not to make public the content, the data or contact information of the sender and in general the information of this document or attached file, unless a written authorization exists because it may be subject to rights of intellectual or industrial property.

### ARTÍCULO 2º.-RECOMENDACIONES

**1. ROTULACIÓN DE LA INFORMACION CONFIDENCIAL:** La información confidencial debe marcarse debidamente para alertar a quienes tienen acceso a la misma de su carácter reservado. Las marcas pueden constar, por ejemplo, de sellos en tinta permanente para la

albe  
9/11

R

información en papel, sellos de tipo marca de agua para documentos electrónicos, etiquetas etc.

**2. COMPUTADORES Y HERRAMIENTAS ELECTRÓNICAS EN GENERAL:** Toda la información en curso que en general se cree o trabaje en medio electrónico, digital o magnético, debe ser accesible solamente por las personas autorizadas en cada dependencia o área de trabajo. No es permitido el uso de mecanismos, métodos o procedimientos de almacenamiento o transmisión de información salvo los expresamente permitidos por la organización. En lo posible, debe existir un servidor central en donde se almacene toda la información y se debe hacer el back-up periódico para garantizar la salvaguarda de la información de la organización. Los computadores personales, por medio de los cuales los miembros de cada dependencia o área de trabajo, acceden a la información, deben estar conectados mediante una red a dicho servidor.

El uso de correos electrónicos personales para llevar a cabo actividades laborales o relacionadas, con la información confidencial o secretos empresariales de la organización, no está permitido, y su uso deberá ser autorizado por la organización.



**Requisitos básicos de autorización para el uso de muestras biológicas y colecciones que hacen parte del Biobanco del INS y se crea el reglamento institucional para su mantenimiento y aplicabilidad dentro de la Entidad.**

**Instituto Nacional de Salud  
Oficina Asesora Jurídica  
2014**

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia  
Commutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704  
fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269  
e-mail: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co) Página web: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)  
línea gratuita nacional: 018000 113 400





## GLOSARIO

Para el presente anexo técnico se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

**Anonimización:** Proceso por el cual deja de ser posible establecer, por medios razonables, el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica.

**Biobanco:** El biobanco del INS, es una plataforma de apoyo que contiene un conjunto de muestras biológicas seleccionadas, que son recolectadas, procesadas, almacenadas, custodiadas, adquiridas o gestionadas con criterios de excelencia, para ponerlas, sin ánimo de lucro, al servicio de la sociedad con el objeto de promover la investigación biomédica, en beneficio de la Salud Pública.

**Codificación:** Es un proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato/muestra y la identidad del sujeto fuente o donante. Es por ende, un proceso de disociación irreversible.

La codificación de muestras/datos puede ser simple o doble:

**Simple:** un código simple es un enlace directo a la identidad del individuo generalmente a través de un conjunto aleatorio de números o letras, o un código de barras.

**Doble:** implica que para vincular la muestra/dato y la identidad del individuo es necesario un segundo código.

**Colecciones asociadas para un proyecto:** Son un conjunto de muestras que tienen en común estar asociadas a un proyecto determinado, desde diferentes instituciones, con un diseño centralizado o descentralizado.

**Disociación:** Es un proceso por el cual se elimina el vínculo que existe entre a muestra/dato y la identidad del donante. La disociación puede ser reversible (codificación) o irreversible (anonimización).

**Muestras anónimas:** Son aquellos especímenes sin números de identificación, códigos o nombres asociados a los individuos que sirvieron como fuente.

**Material biológico humano:** Conjunto de elementos biológicos constitutivos fisiológicos y anatómicos de un ser humano, los cuales pueden ser obtenidos tanto





INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD



**TODOS POR UN  
NUEVO PAÍS**  
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

en vida del sujeto como postmortem y pueden ser utilizados en el trabajo clínico, forense e investigativo.

**Muestra biológica:** "Cualquier muestra de origen biológico (ej: sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo, productos y subproductos, muestras de agua, venenos de origen animal, etc) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona u organismo y que sea susceptible de conservación"<sup>1</sup>

**Muestras biológicas externas:** Son aquellas muestras biológicas que no son recolectadas por el Instituto Nacional de Salud adquiridas en virtud de un proyecto, trabajo de investigación, alianzas estratégicas, en ejercicio de sus funciones como Laboratorio Nacional de Referencia u otras, de acuerdo con la normatividad y que serán custodiadas por el INS en su biobanco para investigación biomédica.

**Muestras codificadas o identificables:** Especímenes que tienen un número de identificación, que permite reconocer al individuo del cual proviene la muestra.

**Muestras con identificadores personales:** Permiten relacionar directamente el espécimen con el individuo donante, sin la intermediación de un código o clave., y para lo cual se debe conservar el principio de confidencialidad.

**Muestras o datos identificados:** existe un vínculo directo entre las muestras o datos y la identidad del donante. Ejemplos: documento en el que consta el nombre del donante o su número de historia clínica junto con los datos del diagnóstico

**Muestras o datos anónimos:** Nunca hubo ningún vínculo entre las muestras y datos y la identidad del donante.

El INS podrá incorporar definiciones establecidas por los Entes Científicos y académicos, así como aquellas desarrolladas por la Doctrina, la Jurisprudencia y la ley, para la interpretación y aplicabilidad del presente anexo.

En lo no previsto la Entidad se remitirá de manera automática a las disposiciones normativas frente a la materia.

<sup>1</sup>Adaptada de Teresa Pàmols Ros Institut de Bioquímica Clínica. Servicio de Bioquímica i Genética Molecular. Hospital Clínico de Barcelona y Ciberer y Javier Arias. Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa.

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Commutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

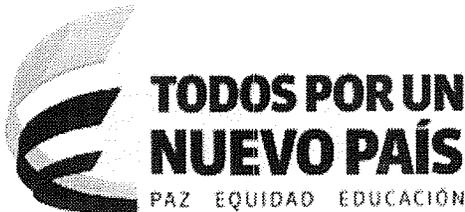
e-mail: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co) Página web: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

línea gratuita nacional: 018000 113 400



*JV*

*[Handwritten signature]*



## Requisitos básicos de autorización para el uso de muestras biológicas y colecciones que hacen parte del Biobanco del INS y se crea el reglamento institucional para su mantenimiento y aplicabilidad dentro de la Entidad

### CAPITULO I GENERALIDADES

El presente anexo establece los requisitos, condiciones y trámites para el manejo del biobanco del INS, así como las muestras biológicas que hacen parte de éste; y servirá como lineamiento general, para su manejo con fines de investigación, incluidas aquellas muestras que se utilicen en el marco de ensayos clínicos y producción de biológicos en complemento a la normativa técnica interna expedida por la Entidad; de igual manera, regulará los derechos de propiedad intelectual del INS sobre los resultados de investigación en los cuales se utilicen las mencionadas muestras.

**1. AMBITO DE APLICACIÓN:** Las disposiciones de esta resolución serán de aplicación:

- a) Para todos los grupos del INS que posean colecciones de muestras biológicas con fines de investigación biomédica, incluidas las que se utilicen en el marco de ensayos clínicos y producción de biológicos.
- b) A las muestras obtenidas por el INS con fines asistenciales, diagnóstico o de vigilancia epidemiológica por laboratorio, así como muestras biológicas externas custodiadas por la Entidad, en tanto todas o algunas de estas, se puedan utilizar también con fines de investigación biomédica.
- c) A entidades externas, ya sean Nacionales o Internacionales, de cualquier índole, cuando la INS adquiera muestras biológicas en virtud de estrategias colaborativas o de cooperación, asociadas a un proyecto en concreto.

**2. NO HACEN PARTE DEL BIOBANCO DEL INS:** Todas aquellas muestras que no cumplan con los criterios definidos para el funcionamiento del biobanco.



### 3. USO DE MUESTRAS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

El Instituto Nacional de Salud como entidad rectora en salud pública, podrá hacer uso de las diferentes colecciones de muestras obtenidas, una vez dichas muestras sean anonimizadas y se empleen para investigación biomédica en beneficio de la salud pública, guardando cabalmente todos los principios éticos, en concordancia con la Constitución Política, aun cuando de las mismas no se haya obtenido el Consentimiento Informado, previa justificación y aprobación del Comité de Ética en Investigación de la Entidad, si esta circunstancia ocurriere.

Las Dependencias deberán crear bases de datos que ayuden a organizar y planificar las colecciones y que a la vez sean una fuente de información particular, de la biología de las muestras que obtenga o recolecte la Entidad.

Los investigadores del INS que ejecuten proyectos de investigación y requieran emplear muestras o colecciones de las mismas, recolectadas y almacenadas en las instalaciones de los diferentes laboratorios de la Entidad, antes del 31 de diciembre de 2005 inclusive, podrán hacer uso de ellas, siempre y cuando estas sean anonimizadas y su empleo sea adecuadamente justificado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación, tal y como fue mencionado anteriormente. Es importante tener en cuenta que las muestras recolectadas por eventos epidemiológicos de importancia en salud pública, pueden ser utilizadas sin necesidad de un consentimiento informado. De igual manera se podrán usar los aislamientos clínicos de bacterias que se recolectan por vigilancia epidemiológica, para ser usados en investigaciones biomédicas en concordancia con la primacía del interés general consagrado en la Constitución Política y el beneficio de la Salud Pública.

Las muestras o colecciones de las mismas provenientes, de proyectos de investigación realizados por investigadores del INS, podrán emplearse dentro del desarrollo de nuevos proyectos de investigación de la Entidad o en conjunto con entidades externas, previo aval de las mismas. Cuando se trate de muestras o colecciones enviadas por entidades externas al INS para cumplir exigencias legales de control y vigilancia o de laboratorio de referencia, podrá solicitarlas cualquier investigador o grupo de investigación que se reconozca por el INS como tal, y justifique el uso de dicho material biológico, de acuerdo con los objetivos de la

*JN*

*b*



INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD



**TODOS POR UN  
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

investigación. En cualquiera de estos casos, los investigadores deben garantizar el cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio, del principio de confidencialidad y de las normas éticas de la investigación.

Para la utilización de las muestras biológicas recolectadas u obtenidas por el INS, a partir del 1 de enero de 2006, por regla general, estas deberán contener el respectivo consentimiento informado, no obstante, si existieren muestras que no lo poseen, se dará aplicabilidad a lo enunciado en el párrafo primero del presente acápite.

#### **4. DEL USO DE COMPONENTES ANATOMICOS Y MUESTRAS DE SANGRE.**

Debido a sus actividades misionales, en el Instituto Nacional de Salud se podrán mantener componentes anatómicos como herramienta de investigación y diagnóstico en áreas biomédicas y de la salud, en todas las temáticas de su aplicabilidad para el cumplimiento de los fines misionales de la Entidad.

Por consenso ético y de acuerdo con la normatividad, no hay derechos de propiedad sobre una parte del cuerpo humano una vez ha sido separado del donante; cualquier persona que esté en posesión de una parte de un organismo actúa como custodio de la muestra y tiene la responsabilidad de cumplir, en la medida de lo posible, con las intenciones de los donantes. Los mismos sujetos fuente/donantes renuncian al derecho de propiedad, la donación y utilización de sus muestras biológicas humanas es gratuita, y las compensaciones que se pudieren derivar de la toma de la muestra no pueden comportar un carácter lucrativo o comercial. Aunque la muestra biológica no tiene un valor económico, su obtención, manipulación, almacenamiento y envío supone unos costos conexos, que deben ser asumidos por las entidades a las que se les transfieren las muestras.

#### **5. DE LAS COLECCIONES DE ORGANISMOS**

Por ser de vital importancia, en el INS se podrán establecer y mantener colecciones de insectos, parásitos, cepas de microorganismos y otras especies de invertebrados, de importancia en salud pública, como fuente de información que servirá para unificar criterios de identificación taxonómica de las especies, en los estudios epidemiológicos o en trabajos científicos.



El Instituto Nacional de Salud podrá realizar investigaciones empleando materiales biológicos procedentes o derivados de organismos vivos, siempre y cuando el interés y bienestar concreto, estén encaminados al mejoramiento de la salud pública.

Se podrán mantener colecciones de órganos derivados de animales, siempre que correspondan a material de diagnóstico, o de investigación; en caso que la obtención de dichas colecciones se realice en ejecución de un proyecto de investigación, se deberá contar con la aprobación del Comité de Ética en Investigación y de las respectivas autoridades nacionales o internacionales, de llegar a ser el caso.

## 6. DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL DE LOS RESULTADOS.

En cuanto a los derechos de propiedad intelectual que puedan surgir, no por efecto de poseer la muestra biológica, sino por los resultados que arrojen las investigaciones en las que sean usadas, se remitirá a lo establecido en el Reglamento de Propiedad Intelectual del INS aplicable al caso en particular.

La transferencia de materiales se registrará por lo establecido para ello, en el Reglamento de Propiedad Intelectual del INS. Para esto, se determinan los requisitos que deben cumplir las solicitudes de transferencia de material biológico, transferencia de información y el procedimiento a seguir; de igual manera se dará aplicabilidad a la normatividad vigente para el acceso a recursos genéticos.

Las muestras biológicas que salgan del INS lo harán con el debido cumplimiento de los requisitos para dichas solicitudes, consignados en el Reglamento de Propiedad Intelectual del INS o en la normatividad vigente, de tal suerte, que el INS se asegurará de tener información acerca del proyecto a desarrollar con las muestras solicitadas y el compromiso explícito del centro solicitante o de los investigadores a cargo del proyecto, de no utilizar el material solicitado para un uso diferente al señalado y de cumplir con los respectivos protocolos éticos.

El investigador solicitante de muestras biológicas del biobanco ó colección de muestras debe mencionar la procedencia de las mismas y generar el respectivo crédito al INS, en todos los trabajos, documentos, presentaciones, etc., en los que se difundan los resultados obtenidos de la investigación.

## CAPITULO II BIOBANCO

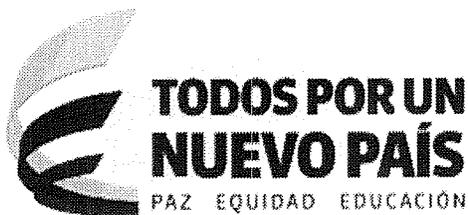
Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia  
Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704  
fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269  
e-mail: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co) Página web: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)  
línea gratuita nacional: 018000 113 400

*colore*

*JH*



*f*



**1. OBJETIVO DEL BIOBANCO:** El objetivo del biobanco del INS es almacenar, controlar, custodiar y poner a disposición de la comunidad científica, el material biológico seleccionado en unas óptimas condiciones, que aseguren la excelencia de la investigación y a la vez, la Entidad sirva de garante de los derechos de los donantes e individuos.

**2. CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS CONTENIDAS EN EL BIOBANCO:**

Las muestras biológicas contenidas en el biobanco se caracterizan por:

- (i) Que pueden ser utilizadas para cualquier proyecto de investigación. Es indispensable que quede reflejado en el documento de consentimiento informado, el posible uso de las muestras en otros proyectos de investigación y la posible transferencia de muestras a terceros, en términos más amplios.
- (ii) Que pueden ser transferidas a terceros. El documento de consentimiento informado debe indicar que el destino de las muestras, en caso de cierre del biobanco, estará disponible en el Registro único de la Colección Biológica ante el Instituto de investigación de Recursos Biológicos "Alexander Von Humbolt" o en la Institución correspondiente.
- (iii) Que puedan ser custodiadas, protegidas y conservadas, por su gran potencial en salud pública.

**3. ESTRUCTURA BÁSICA DE ORGANIZACIÓN DEL BIOBANCO:** El biobanco estará conformado por:

**3.1 Titular del Biobanco**

La titularidad del Biobanco es ejercida por la Dirección de Redes en Salud Pública.

**3.2 Coordinador del Biobanco**

El coordinador del grupo en donde repose una colección de muestras biológicas pertenecientes al biobanco, será designado como el responsable de la colección y asistirá en sus funciones al titular del biobanco.



### 3.3 Personal técnico

Personal responsable de la recepción, procesamiento inicial, almacenamiento de muestras biológicas y control de calidad.

Todo el personal involucrado en el funcionamiento del Biobanco deberá firmar el acuerdo de confidencialidad, con el fin de garantizar la seguridad y confidencialidad de la información que ingresa tanto al Biobanco como al Centro de Datos del Programa.

### 3.4 Comités Institucionales.

#### 3.4.1 Comité de Ética en Investigación

Que asesora desde el punto de vista ético, a la persona titular y coordinador sobre la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas, evaluar las solicitudes para acceder a las muestras y datos y conceder aval a los procesos de consentimiento informado.

#### 3.4.2 Comité Científico del Biobanco.

El Comité Científico del Biobanco tendrá la función de orientar científica y técnicamente el Biobanco. Será conformado por un equipo de expertos, que contribuye a velar por la calidad técnico-científica y viabilidad de los procesos y productos resultados de la ejecución de los proyectos de investigación. Dentro de sus funciones relacionadas con la actividad del Biobanco se encuentran, realizar la evaluación científica de las solicitudes de cesión de muestras y datos por parte del Biobanco, asesorar técnicamente al coordinador y personal de apoyo del Biobanco acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, seguridad y la trazabilidad de las muestras y datos almacenados y sobre otras cuestiones que este someta a su consideración; dicho Comité será establecido en un término de (6) meses contados a partir de la adopción del presente anexo técnico mediante resolución interna de la Entidad.



INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD



**TODOS POR UN  
NUEVO PAÍS**  
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

#### **4. RESPONSABILIDADES CORRESPONDIENTES AL TITULAR DEL BIOBANCO:** Las siguientes son obligaciones del titular del biobanco:

- a) Realizar el correspondiente registro, en lo que compete al INS, ante el Registro Único de Colecciones Biológicas ante el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos "Alexander Von Humbolt", de acuerdo con el trámite establecido por la mencionada institución.
- b) Mantener un registro de actividad del biobanco.
- c) Propender por que el Responsable de la colección, garantice la calidad, la seguridad y trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, lo cual se estandarizara a través de documentos controlados al interior de la Organización.
- d) Elaborar un informe anual de actividades.
- e) Dirigir la gestión del biobanco.
- f) Elaborar las modificaciones de la memoria descriptiva que recoge las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituye la colección.
- g) Gestionar la transferencia de las muestras.
- h) Las demás que le sean asignadas por el Director General y que no sean incompatibles con su naturaleza.

#### **5. RESPONSABILIDADES DE LA ENTIDAD RESPECTO DE LAS COLECCIONES BIOLÓGICAS:** El INS, por intermedio del titular del Biobanco, deberá cumplir con las siguientes responsabilidades:

- a) Ingresar y mantener actualizada la información de la colección biológica en el Registro Único Nacional Colecciones Biológicas ante el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos "Alexander Von Humbolt".
- b) Mantener actualizada y compartir, bajo previo acuerdo, la información asociada a los especímenes depositados en las colecciones.
- c) Remitir en forma digital al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, a través de la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos las publicaciones derivadas de las investigaciones adelantadas con especímenes de esta misma. El Ministerio de Ambiente y Desarrollo

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Commutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co) Página web: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

línea gratuita nacional: 018000 113 400



Sostenible deberá respetar los derechos de propiedad intelectual correspondientes.

- d) Dar cumplimiento al protocolo de manejo de la colección
- e) Elaborar y mantener actualizado un reglamento interno para el uso de cada colección y hacerlo disponible a los interesados.
- f) Las demás funciones de carácter legal que se establezcan por la normatividad.

### CAPITULO III

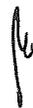
#### SISTEMAS DE IDENTIFICACIÓN Y MARCAJE DE MUESTRAS O DATOS

**1. PROCESOS DE DISOCIACIÓN:** Las muestras o datos se pueden someter a procesos de disociación, codificación o anonimización que permiten desvincular los datos identificativos del donante.

**2. MARCAJE DE LAS MUESTRAS ANONIMIZADAS EN EL INS:** De acuerdo con el presente anexo, que establece los requisitos básicos de autorización para el uso de muestras biológicas y colecciones del biobanco del INS, todas las muestras que fueron obtenidas hasta el 31 de diciembre de 2005 inclusive, deben ser anonimizadas para proceder con su uso, en concordancia con lo estipulado en el acápite de Generalidades.

**3. CODIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS:** Las muestras de colecciones deben usarse manteniendo la confidencialidad de la información obtenida. Con el fin de cumplir tal objetivo, en el biobanco del INS, se deben codificar las muestras con identificadores únicos e inequívocos que no revelen ningún dato de carácter personal del sujeto fuente/donante sin que esto impida identificar a través de registros protegidos de nivel alto la información asociada a las muestras.

**4. HERRAMIENTAS DE PROTECCIÓN AL MARCAJE DE MUESTRAS:** El biobanco del INS implementará el uso de herramientas informáticas o generar propias herramientas informáticas, que se ajusten a las necesidades de estos, con el fin de proteger la información de muestras y datos asociados que garantizan el cumplimiento de sus funciones.





INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD



**TODOS POR UN  
NUEVO PAÍS**  
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

**5. REGLAS GENERALES PARA LA COLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y USO EN INVESTIGACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:** Las siguientes son reglas que deberán ser cumplidas para la colección, almacenamiento y uso en investigación de muestras biológicas:

- a) Proteger los derechos de los individuos cuyas muestras biológicas van a ser incluidas en una colección. Es necesario informar al sujeto fuente/donante adecuadamente respecto a la finalidad y uso de las muestras biológicas cedidas, así como la obtención del consentimiento informado, de ser el caso.
- b) Garantizar la confidencialidad de la información y los datos suministrados por el sujeto fuente/donante
- c) Garantizar la trazabilidad y calidad de las muestras donadas, recibidas o recolectadas a cualquier título.
- d) Garantizar el almacenamiento a largo plazo de las muestras biológicas de forma segura y adecuada.
- e) Facilitar la accesibilidad y disponibilidad de las colecciones para su uso en proyectos de investigación.
- f) Someter las propuestas de proyectos de investigación para revisión científica y ética con objeto de obtener la aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación, para su desarrollo.

En lo no dispuesto, el INS se remitirá a la Resolución No 008430 de 1993 expedida por el Ministerio de Salud, o la norma que la derogue, sustituya, adicione o reglamente de manera específica el tema.

**6. CONSENTIMIENTO DE SUJETO FUENTE/DONANTE:** Si bien existen diferencias en el tratamiento legal entre el biobanco y las colecciones de muestras, en ambos casos para obtener las muestras es imprescindible el consentimiento informado del sujeto fuente. El consentimiento de una persona es un proceso de acción comunicativa que requiere que los detalles sean informados al sujeto participante en términos que pueda comprender. Dada la vocación de servicio público del biobanco del INS, el consentimiento podrá ser elaborado en términos más amplios, de manera que las muestras puedan ser utilizadas en estudios de enfermedades de relevancia en salud pública, previa revisión y aprobación del Comité de ética en Investigación INS o de otras instancias en caso de que así se requiera.



## CAPITULO VI

### PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DEL BIOBANCO

#### 1. BUENAS PRÁCTICAS: El biobanco debe:

- a) Describir, documentar y disponer de la información de las colecciones que mantienen.
- b) Informar sobre las condiciones de acceso a las colecciones que poseen.
- c) Crear un catálogo con la descripción de cada una de las colecciones con los datos mínimos asociados a ellas. El catalogo deberá contener los siguientes datos:
  1. Nombre de la colección, proyecto o patología que engloba
  2. Número de donantes, casos, muestras de cada colección
  3. Tipo de muestras biológicas disponibles (componentes anatómicos)
  4. Datos mínimos asociados a las muestras que puedan tener un interés para la investigación.
- d) Identificar las prioridades y estrategias para incorporar nuevas colecciones.
- e) Diseñar estrategias para asegurar sostenibilidad económica a largo plazo.
- f) Buscar fuentes de financiación.

**2. MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL PERSONAL DEL BIOBANCO:** Debido a que el trabajo con muestras biológicas supone un potencial riesgo de exposición a agentes biológicos, la obtención, manipulación y almacenamiento de muestras biológicas, debe realizarse en condiciones de bioseguridad que eviten la exposición del personal a estos. Para lo anterior se remitirá a las disposiciones establecidas en el Manual de bioseguridad del INS y los demás lineamientos aplicables a la Entidad para el caso específico y cuando aplique.

## CAPITULO VII

### ACUERDOS DE TRANSFERENCIA DE MUESTRAS.

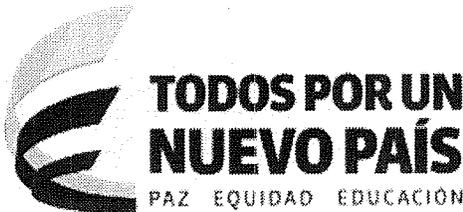
Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia  
Comutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704  
fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269  
e-mail: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co) Página web: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)  
línea gratuita nacional: 018000 113 400

*all*

*JM*



*b*



**1. REGLA GENERAL:** Dada la naturaleza de servicio a la comunidad del biobanco, este, se puede transferir sus muestras a cualquier investigación, que cumpla con los requisitos mencionados en los anteriores párrafos.

**2. REQUISITOS DE LAS SOLICITUDES DE TRANSFERENCIA:** Las solicitudes de transferencia de material del biobanco del INS deben contener:

- a) Información acerca del proyecto a desarrollar con las muestras solicitadas
- b) Concepto técnico del Comité de Ética en investigación del INS
- c) Compromiso explícito del centro solicitante o de los investigadores a cargo del proyecto, de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado.
- d) Informe sobre la disponibilidad de financiación del proyecto de investigación o informe favorable del centro donde el solicitante desarrolle su actividad investigativa en el que se avale la capacidad para llevar a cabo el proyecto.

**3. PROCEDIMIENTO A SEGUIR:** Las solicitudes de transferencias de muestras que reciba el INS deben seguir el siguiente procedimiento:

- a) Ser examinada por el Comité de Propiedad Intelectual el cual emitirá una valoración al respecto, previo concepto técnico del Coordinador del Grupo correspondiente y aval del Titular del Biobanco.
- b) Si el concepto emitido por el Comité mencionado es favorable, se firmará un documento de acuerdo de transferencia de material.
- c) Este documento regulará la transferencia del material de investigación entre la institución del investigador solicitante y el biobanco en el que se establecen:
  1. Las condiciones acordadas
  2. Derechos y obligaciones de las partes.
  3. La cantidad mínima de muestra objeto de la transferencia.
  4. La contraprestación o compensación que recibirá la Entidad de llegar a ser el caso.
  5. Condiciones de bioseguridad y técnicas para el transporte y movilización de especímenes.
- d) El INS se reserva la potestad para aceptar o rechazar la transferencia, de acuerdo con los conceptos técnicos allegados.



**4. COSTOS ASOCIADOS A LA CESIÓN DE MUESTRAS:** La transferencia de muestras biológicas no tienen un valor económico, sin embargo, su obtención, manipulación, almacenamiento y envío suponen unos costos conexos, por lo que en caso de surgir, estos serán asumidos por el centro o investigador solicitante, en términos de contraprestación, acorde con las funciones y objetivos de la Entidad, buscando en todo caso, la compensación de los costos mínimos que exige su manutención y los beneficios que podría obtener la Organización en pro de la Salud Pública y los fines misionales, protegiendo el patrimonio del Estado.

## CAPITULO VIII PROPIEDAD INTELECTUAL Y PRÁCTICAS DE PUBLICACIÓN EN LO RELATIVO A LAS MUESTRAS O COLECCIONES BIOLÓGICAS DEL BIOBANCO.

**1. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN RESULTADOS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN:** A pesar de la regla general, existen derechos de propiedad intelectual derivados de los resultados de los proyectos de investigación con las muestras transferidas, para lo cual se dará aplicabilidad al Reglamento de Propiedad Intelectual del INS.

**2. PROPIEDAD INTELECTUAL EN LOS ACUERDOS DE TRANSFERENCIA DE MUESTRAS:** El INS y el solicitante deberán consignar en el documento de acuerdo de transferencia, las disposiciones relativas a la propiedad intelectual, así como la contraprestación definida y el clausulado del acuerdo, como mínimo.

**3. PRÁCTICAS DE PUBLICACIÓN:** El investigador solicitante de muestras biológicas del biobanco del INS, debe mencionar la procedencia de las muestras en todos los trabajos en los que se difundan los resultados derivados de la investigación. La forma de presentar al INS como fuente ha de ser la siguiente, siguiendo el esquema de un artículo científico:

- a) En el numeral que mencione los materiales y métodos debe figurar el origen de las muestras y los datos que se utilizan en el estudio
- b) En la parte en la que se mencionen los agradecimientos debe mencionarse la procedencia de las muestras.

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia  
Commutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704  
fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269  
e-mail: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co) Página web: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)  
línea gratuita nacional: 018000 113 400

*alce*

*FN*



*f*



INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD



**TODOS POR UN  
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

En lo no establecido en el presente documento, se debe remitir al Reglamento de Propiedad Intelectual y/o a la normatividad vigente y aplicable a la materia y a las disposiciones pertinentes, ya sean Nacionales o en su defecto Internacionales.

El INS establecerá un listado para valorar la actividad desarrollada con las muestras biológicas y realizará un balance del impacto de su actividad en función del número de muestras cedidas, número de proyectos y publicaciones en los que ha participado.

*ace* *SA*  
Revisó: Angela Liliana Albarracín Cardenas, Jefe Oficina Asesora Jurídica.

Adecuación jurídica: Anderson Alberto Lopez Pinilla, Abogado

Concepto Técnico: Dirección de Redes en Salud Pública.

Dirección de Investigación en Salud Pública.

Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública.

Dirección de Producción.

Observatorio Nacional de Salud.

Secretaría General.

Oficina Asesora de TICs.

Oficina Asesora de Planeación.

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Commutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co) Página web: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

línea gratuita nacional: 018000 113 400

