INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

CONVENIO ESPECIAL DE COOPERACIÓN Nº 02 CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (INS) Y CLINICA DE ALTA COMPLEJIDAD SANTA BARBARA S.A.S

Entre los suscritos **MARTHA LUCIA OSPINA MARTINEZ**, mayor de edad y domiciliada en Bogotá D.C., identificada con la cédula de ciudadanía No. 66.826.687, quien actúa en nombre y representación del **INSTITUTO NACIONAL DE SALUD** en su carácter de Directora General nombrada el 27 de abril de 2016 mediante el Decreto 704, y posesionada el 2 de mayo de 2016, Entidad de carácter científico técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio, reestructurado mediante Decreto 4109 de 2011, quien para efectos del presente convenio se denominará el **INS** o **LA ENTIDAD,** y por la otra **CLINICA DE ALTA COMPLEJIDAD SANTA BARBARA S.A.S** con NIT No. 901108368-9 representada legalmente por **EDWIN HARVEY ETAYO RUIZ**, domiciliado en Palmira Valle, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía No.6.645.625 de Palmira, en su calidad de Representante legal, quien en adelante y para los efectos del presente convenio se denominará **EL LABORATORIO**, hemos acordado celebrar el presente **CONVENIO**, previo las siguientes consideraciones:

Que el Instituto Nacional de Salud -INS es una entidad de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio creado 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. Tiene 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 y 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 así mismo el artículo 4 del Decreto 4109 de 2011 establece las funciones del Instituto Nacional de Salud, dentro de las que se resaltan: "*9. Diseñar e implementar, en lo de su competencia, el modelo operativo del Sistema de vigilancia y seguridad sanitaria en el marco del Sistema General de Seguridad Social en salud. 11. Participar en la planeación, desarrollo y coordinación de los sistemas de información en salud pública, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, las entidades territoriales y demás entidades del sistema de salud. 12. Formular, proponer y controlar, en el marco de sus competencias, la ejecución de programas de prevención, promoción y protección de salud pública. 13. Elaborar los diagnósticos que determinen eventuales riesgos en salud pública, que estén asociados a desastres de cualquier tipo u origen. 14. Coordinar y articular, en el ámbito de sus competencias, las acciones de evaluación, superación y mitigación de los riesgos que afecten la salud pública, con las entidades nacionales y territoriales. 17. Coordinar y asesorar la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social. 21. Participar en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social en el diseño y ejecución de programas y actividades destinados a prevenir, reducir o atender los efectos sobre la salud producidos por desastres, calamidades o emergencias, en articulación con las autoridades del Sistema Nacional de Prevención y Atención de Desastres, SINPAD*".

Que el artículo 15 del Decreto 2774 de 2012, indica que la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública tiene, entre otras funciones: "*1. Planificar, organizar, dirigir y evaluar la gestión técnica administrativa de vigilancia en salud pública. 2. Dirigir, desarrollar, coordinar y supervisar los procesos sistémicos para la prevención, vigilancia y control en salud pública a nivel nacional y territorial. 3. Coordinar la producción, análisis y generación de información estratégica para la toma de decisiones en salud pública. 5. Dirigir, asesorar y coordinar acciones de preparación y respuesta para prevenir y controlar las amenazas y emergencias en salud pública*".

Que el artículo 18 Ibídem, indica que la Dirección de Redes en Salud Pública tiene, entre otras funciones: "*3. Dirigir, programar, coordinar y supervisar las actividades de laboratorio para el diagnóstico de referencia y confirmación de eventos que contribuyan a la investigación, vigilancia y control en salud pública. 12. Supervisar el cumplimiento de los estándares de calidad a los laboratorios o instituciones que soliciten autorización para realizar análisis de interés en salud pública. 14. Gestionar la participación de las Redes en Salud Pública en los programas, planes y actividades destinados a prevenir, reducir o atender los efectos sobre la salud producidos por desastres, calamidades o emergencias, en articulación con las autoridades del Sistema Nacional de Prevención y Atención de Desastres.15. Dirigir, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, la cooperación con organismos y organizaciones internacionales en el uso, acceso, oportunidad, disponibilidad, calidad y vigilancia en el campo de las Redes en Salud Pública.*"

Que dentro de las competencias de los laboratorios nacionales referencia (Artículo 2.8.8.2.9 del Decreto 780 de 2016) está la de "realizar según sus competencias las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario", bajo este contexto el INS es el llamado en realizar los ensayos relacionados con la vigilancia de eventos de interés en salud publica declarados de interés nacional por el Ministerio de Salud y Protección Social

Que el artículo 3 de la Ley 1523 de 2012 establece los principios generales asociados con la Gestión del Riesgo, dentro de los que se resaltan: "*(i) principio de protección; (ii) principio de solidaridad social, (iii) principio del interés público o social; (iv) principio de precaución; (v) principio sistémico; (vi) principio de concurrencia y (vii) principio de subsidiariedad.*"

Que de acuerdo con el artículo 1 del Reglamento Sanitario Internacional-RSI se considera emergencia de salud pública de importancia internacional un evento extraordinario que: "*i) constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, y ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada.*" El INS como Entidad técnica científica adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social es el único autorizado para la confirmación de casos que se encuentran en el RSI

Que el 31 de diciembre de 2019, la Comisión Municipal de Salud y Sanidad de Wuhan (provincia de Hubei, China) informó sobre un agrupamiento de 27 casos de neumonía de etiología desconocida con inicio de síntomas el 8 de diciembre; los casos reportaban antecedente de exposición común a un mercado de mariscos, pescados y animales vivos en la ciudad de Wuhan.

Que el 7 de enero de 2020, las autoridades chinas identificaron como agente causante del brote un nuevo tipo de virus de la familia Coronaviridae, que fue denominado "nuevo coronavirus", SARS-CoV-2.

Que la Organización Mundial de la Salud-OMS señaló: "*todos los países deben estar preparados para la contención, incluida la vigilancia activa, la detección temprana, el aislamiento y el manejo de casos, el rastreo de contactos y la prevención de la propagación*

de la infección por 2019-nCoV, y compartir datos completos con la OMS". Así mismo es de resaltar, que: "*Los países deben hacer hincapié en la reducción de la infección humana, la prevención de la transmisión secundaria y la propagación internacional, y contribuir a la respuesta internacional a través de la comunicación y la colaboración multisectoriales y la participación activa para aumentar el conocimiento sobre el virus y la enfermedad, así como avanzar en la investigación*".

Que ante la identificación del nuevo Coronavirus (COVID-19) desde el 30 de enero, se declaró este brote como Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por parte de la Organización Mundial de la Salud.

Que el 11 de marzo de 2020 la OMS declaró que el brote de COVID-19 es una pandemia, esencialmente por la velocidad en su propagación e instó a los Estados a tomar acciones urgentes y decididas para la identificación, confirmación, aislamiento, monitoreo de los posibles casos y el tratamiento de los casos confirmados, así como la divulgación de las medidas preventivas, que redunden en la mitigación del contagio.

Que, con base en dicha declaratoria, el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, declaró *"la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020"* que *"podrá finalizar antes de la fecha aquí señalada o cuando desaparezcan las causas que le dieron origen o, si éstas persisten o se incrementan, podrá ser prorrogada"*. Prorrogada por la Resolución 844 del 26 de mayo de 2020 hasta el 31 de agosto de 2020, la 1462 del 25 de agosto de 2020, hasta el 30 de noviembre de 2020 y posteriormente con la Resolución 2230 del 27 de noviembre de 2020 hasta el 28 de febrero de 2021.

Que el Instituto Nacional de Salud –INS, en desarrollo de las medidas adoptadas por el Ministerio de Salud y Protección Social emitió la Resolución No. 0244 del 17 de marzo de 2020, a través de la cual declara la urgencia manifiesta para celebrar contratación de bienes y servicios necesarios para atender la emergencia sanitaria causada por el coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19).

Que ante dicha contingencia diferentes sectores, universidades y centros de investigación en el marco de la responsabilidad social y en pro de la salud pública ofrecen su colaboración al INS con el fin de apoyar las actividades dispuestas para la atención de la emergencia sanitaria.

Que el Instituto Nacional de Salud a través de la Dirección de Redes en Salud Pública y en el marco de sus competencias establecidas en el Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1619 de 2015 puede realizar autorización a terceros, entendiéndose como laboratorio autorizado a toda institución que ofrezca la realización de análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública que sean de competencia de los Laboratorios Nacionales de Referencia Nacional, Departamental o Distrital y que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios, tales como laboratorios clínicos, patológicos, de toxicología, de genética, de bromatología, de universidades, entre otros, que cumplan con estándares de calidad y apoyen la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública que son competencia de la autoridad sanitaria, con el fin de ampliar cobertura, mejorar accesibilidad y oportunidad en situaciones de interés en salud pública, garantizando el aseguramiento de la calidad y confidencialidad.

Que esta autorización se puede realizar en las siguientes situaciones:

- Cuando se requiere ampliar cobertura, mejorar la accesibilidad y oportunidad en situaciones de interés en salud pública.

- Cuando el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) o Entidades Territoriales (ETS) no cuenten con la capacidad analítica o de respuesta requerida para realizar un ensayo sin perjuicio de funciones a cargo.
- Cuando se realice una declaratoria de emergencia departamental o nacional, por el aumento inusitado de eventos que conlleve al desborde de capacidad técnica administrativa del Laboratorio de Salud Pública o del Laboratorio Nacional de Referencia.

Que con el fin de prevenir, contener y tratar es deber social del Estado tomar medidas tendientes a prevenir, mitigar y conjurar los efectos de la pandemia generada por el SARS-CoV-2 (COVID-19); razón por la cual el Instituto Nacional de Salud requiere realizar convenios con entidades de diferente naturaleza que apoyen la realización de la prueba de PCR en tiempo real (RT-qPCR) u otras pruebas de detección de ácidos nucleicos para diagnóstico de SARS-CoV-2 (COVID-19), teniendo en cuenta la contingencia, requieren de un trabajo mancomunado entre los diferentes sectores sociales e institucionales.

Que EL LABORATORIO es una sociedad SAS legalmente constituida, que viene operando desde febrero de 2020, perteneciente al sector salud, contando con excelentes instalaciones, cumpliendo con las normas de habilitación y preocupado por un constante mejoramiento, centrado en la salud del paciente, con un modelo de atención biopsicosocial multidisciplinario que integralmente propone mejorar la calidad de vida y funcionalidad de sus usuarios.

Que según su competencia el laboratorio hace se encuentra habilitado y se atiende a la población tanto del régimen subsidiado y contributivo.

En consideración con lo anterior el presente convenio se rige por las siguientes cláusulas:

CLÁUSULAS

PRIMERA: OBJETO. Aunar esfuerzos técnicos entre el Instituto Nacional de Salud-INS y **EL LABORATORIO** para la realización de la prueba de PCR en tiempo real (RT-qPCR) y las pruebas para la detección de ácidos nucleicos para diagnóstico de SARS-CoV-2 (COVID-19).

SEGUNDA: OBLIGACIONES DEL LABORATORIO. En virtud del presente convenio se obliga a:

1. Cumplir con los requisitos exigidos por el INS a fin de ser autorizado como laboratorio de diagnóstico para la prueba de PCR en tiempo real (RT-qPCR) u otras metodologías para detección de ácidos nucleicos para diagnóstico de SARS-CoV-2 (COVID-19). Estos requisitos se encuentran en el Anexo 1. Herramienta de verificación de estándares de calidad y procedimiento de autorización de terceros.
2. Respetar y acatar los principios, políticas y normas del INS
3. Recibir, cuando aplique, la transferencia del método por parte del Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) o del Laboratorio de Salud Pública (LSP) bajo lineamientos del INS
4. Contar con un área de contención adecuada dotada de una cabina de bioseguridad clase II A2 idealmente o clase II A1 con ducto, para el desembalaje de las muestras, así como las áreas técnicas diferenciadas para la realización del ensayo de RT-qPCR u otros ensayos para la detección de ácidos nucleicos
5. Contar con los equipos requeridos para la realización del ensayo que tengan las intervenciones metrológicas vigentes: mantenimientos, calibración y calificación, según el tipo de equipo.
6. Documentar todos los procedimientos que conlleve el análisis de muestras hasta la emisión de resultados. (ver documentación solicitada en herramienta de verificación de estándares de calidad anexo 1)

7. Mantener adecuadamente archivados los documentos y registros asociados al ensayo y a la metrología por un término mínimo de cinco (5) años para efectos de revisión posterior, según sea el caso.
8. Cumplir con las condiciones del flujo de información para la vigilancia en salud pública, de acuerdo con los lineamientos establecidos por el INS, que se darán a conocer en el acta de inicio, una vez se dé lugar a ello.
9. Utilizar los reactivos, en los casos que así suceda, únicamente para lo indicado por el INS en este Convenio Especial de Cooperación.
10. Presentar un informe técnico cuando sea solicitado por el INS.
11. Emitir los resultados del diagnóstico por parte de personal profesional con título legalmente reconocido en Colombia tales como bacteriólogos, laboratoristas clínicos, microbiólogos y bioanalistas o biólogos con maestría en biología molecular, así como contar con la tarjeta profesional emitida por la autoridad correspondiente.
12. Establecer los tiempos de oportunidad de acuerdo a su capacidad de procesamiento, estos tiempos de respuestas no deben exceder en promedio las setenta y dos (72) horas y garantizar las condiciones técnicas establecidas por el LNR del INS
13. Contar con un esquema de verificación de los informes de resultados.
14. Garantizar siempre la confidencialidad de la información, que esta sea entregada al solicitante.
15. Suscribir los acuerdos de confidencialidad entregados por el INS, si a ello hubiese lugar.
16. Garantizar que la información obtenida durante el desarrollo del convenio no sea divulgada ni total, ni parcialmente por parte del **LABORATORIO** o sus colaboradores.
17. Reportar oportunamente cualquier irregularidad técnica en el manejo de reactivos, así como fallas en los equipos que se están utilizando para el desarrollo de las actividades.
18. Contar con los reactivos e insumos para la realización de las pruebas para identificación de SARS-CoV-2 (COVID-19), cuando el INS no los proporcione
19. Realizar la conservación de muestras de acuerdo con los lineamientos técnicos establecidos por el INS
20. Implementar los lineamientos, comunicados y demás directrices técnicas emitidas por el INS
21. Garantizar la devolución en perfectas condiciones de los reactivos no utilizados, cuando el INS los haya proporcionado, a la finalización del convenio.
22. Cumplir con los lineamientos y estrategias de control de calidad direccionadas por el INS y el LSP de la entidad territorial a la cual se encuentre adscrito
23. En caso de utilizar una metodología comercial diferente a la transferida por el INS, ésta deberá contar con un proceso de verificación o validación secundaria, que podrá realizar cualquier laboratorio autorizado para el diagnóstico de SARS-CoV-2 o el mismo INS.

PARÁGRAFO: EL LABORATORIO será responsable y deberá garantizar el cumplimiento de los estándares mínimos de bioseguridad establecidos por Organización Mundial de la Salud.

TERCERA: OBLIGACIONES DE LA ENTIDAD. En virtud del presente convenio **LA ENTIDAD** se obliga a:

1. Prestar apoyo técnico al laboratorio como asesoría y asistencia técnica.
2. Capacitar al **LABORATORIO,** cuando sea necesario, en las etapas del proceso pre analítico, analítico y post analítico, incluyendo el reporte de resultados.
3. Suministrar la herramienta para el reporte de información al INS.
4. Hacer entrega de los reactivos, en los casos que así proceda, únicamente para lo indicado por el INS en este Convenio Especial de Cooperación.
5. Transferir el ensayo de PCR en tiempo real (RT-qPCR) para diagnóstico de SARS-CoV-2 (COVID-19), según la metodología a implementarse por EL LABORATORIO
6. Solicitar informes técnicos adicionales, cuando considere necesario.
7. Recibir los reactivos no utilizados por EL LABORATORIO y entregados por el INS a la finalización del convenio, cuando sea del caso.

8. Autorizar el uso de los datos obtenidos con fines investigativos dentro de las consideraciones éticas, reserva de la información y protección de datos que corresponda, previo aviso al INS acerca de la investigación a realizar por EL LABORATORIO.

CUARTA: VALOR: El presente convenio no genera erogaciones económicas para las partes.

QUINTA: PRODUCTOS

- Diligenciar el aplicativo diseñado por el INS para el registro de los casos positivos, negativos y muestras rechazadas, diariamente en los momentos que para ello se definan.

SEXTA: RESPONSABLE INSTITUCIONAL- Por parte del INS estará a cargo de las actividades del presente convenio la Directora General o quien ella designe y por parte de **EL LABORATORIO** la doctora Isgleidis María Rodríguez González, identificada con CC 1.043.841.237

SÉPTIMA: DURACIÓN: El presente Convenio tendrá una duración a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y hasta el 31 de diciembre del 2021.

OCTAVA: CESIÓN: Teniendo presente que el convenio se hace con respecto a la calidad de las PARTES, ninguna de las partes podrá ceder a ningún título, total o parcialmente las obligaciones contraídas en este Convenio.

NOVENA: PRIVACIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES. Las partes reconocen y aceptan que los datos personales y demás información aquí consignada, es indispensable en la relación de apoyo interinstitucional objeto de este convenio, razón por la que expresan recíprocamente su autorización para la recolección, almacenamiento, trato, administración, transferencia, transmisión y protección de dicha información, durante el tiempo que sea razonable y necesario, y con fines académicos, administrativos, contables, fiscales, jurídicos e históricos de la información al interior de cada una de las Instituciones; Asimismo, las partes garantizan la privacidad y protección de los datos personales de quienes participen de las actividades objeto del presente convenio, de conformidad con la Ley Estatutaria 1581 del 17 de octubre de 2012, reglamentada parcialmente por el Decreto 1377 del 27 junio de 2013.

DÉCIMA: GARANTÍAS: Que por la naturaleza del presente acuerdo y teniendo en cuenta las condiciones pactadas para el mismo no se hace necesaria la exigencia de constitución de garantía.

DÉCIMA PRIMERA: SOLUCION DE CONTROVERSIAS: Las controversias que surgieren entre las partes y que no pudiesen ser resueltas en forma directa se someterán a los mecanismos de solución de controversias previstos en el estatuto general de contratación pública.

DÉCIMA SEGUNDA: CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION. La Información conocida en el marco de este convenio que tenga carácter confidencial o reservado, no podrá ser divulgada o reproducida por ningún medio, incluidos medios electrónicos o cualquiera de transferencia de datos y se deberá dar estricto cumplimiento a los siguientes aspectos:

PARAGRAFO PRIMERO: La información confidencial y reservada será tratada únicamente para los propósitos encomendados al LABORATORIO de acuerdo con las instrucciones impartidas por el INS. Por tal motivo en ningún caso se podrá revelar o trasmitir, la información confidencial a personal ajeno a la entidad o a terceros.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

PARAGRAFO SEGUNDO: El LABORATORIO no utilizará la INFORMACION CONFIDENCIAL o RESERVADA comercialmente o en beneficio de terceros ya sean personas naturales o jurídicas.

PARAGRAFO TERCERO: El LABORATORIO no podrá transmitir o autorizar el uso de la información confidencial o reservada a un tercero y tendrán la obligación de no divulgar los datos sensibles por ningún medio, salvo pacto en contrario o autorización expresa de su titular.

PARAGRAFO CUARTO: El LABORATORIO sólo podrá hacer uso de la información diagnóstica con fines investigativos, atendiendo a lo establecido en la legislación para tales fines.

DÉCIMA TERCERA: TERMINACIÓN. El presente convenio se dará por terminado, sin perjuicio de las demás causales establecidas en la ley, en los siguientes eventos:

1. Vencimiento del plazo pactado de este convenio o de cualquiera de sus prórrogas.
2. Mutuo acuerdo.
3. Aviso escrito que una de las partes de a la otra, con 15 días de antelación a la fecha en que se pretenda dar por terminado.

DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD. El Instituto Nacional de Salud no será responsable por el incumplimiento total o parcial del LABORATORIO, en las obligaciones a su cargo, derivadas del presente acuerdo y, por lo tanto, éste será el único responsable por los daños o perjuicios que pudiere ocasionar a la entidad o a terceros, en el manejo de la información confidencial o reservada a la que tenga acceso.

DÉCIMA QUINTA: EXCLUSION DE LA RELACION LABORAL. El **INS y EL LABORATORIO** manifiestan que entre estas instituciones no existe ningún vínculo de tipo laboral y por tanto ninguna de ellas tendrá relación de trabajo alguna con el personal que la otra parte firmante del convenio asigne para el cumplimiento y ejecución de sus obligaciones en este convenio.

PARAGRAFO: EL LABORATORIO deberá asegurar el cumplimiento de las normas de seguridad y salud en el trabajo del personal que esté en contacto o manipule las muestras para análisis recibida en virtud del presente Convenio.

DÉCIMA SEXTA: PERFECCIONAMIENTO. El presente convenio se perfecciona con las firmas de las partes. En constancia de lo cual se firma el presente documento en Bogotá a los 19 ENE 2021

Por el Instituto

Martha Lucía Ospina Martínez
Directora General

Por EL LABORATORIO

EDWIN HARVEY ETAYO RUIZ
Representante Legal