



Interreg
España - Portugal

Fondo Europeo de Desarrollo Regional
Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional



UNIÓN EUROPEA
UNIÃO EUROPEIA



INNOSPITAL: Un nuevo modelo hospitalario basado en la innovación y la transferencia de conocimiento

TITULO DEL DOCUMENTO: Manual de Buenas Prácticas para la Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial	RESPONSABLE: Universidade de Aveiro
	FECHA DE ENTREGA: 30 de junio de 2021
	AUTORES: Universidade de Aveiro
	CONTRIBUCIONES: GRS, FUNDESALUD, BIOTECYL, CHUC, IPN
RESUMEN DEL DOCUMENTO: Este documento tiene como objetivo proporcionar a los hospitales directrices sobre cómo gestionar la propiedad intelectual de los resultados de los proyectos en los que participan.	
Entrega de la V1 del documento el 14/05/2021 para comentarios de los socios	

Versión	Contribuciones	Socios	Autores
0.1	Entregado el 15/05/2021 la primera versión del documento	UA	Adriana Coutinho Gradim e Daniel Ferreira Polónia
0.2	06/06/2021	IPN	Alberto Avalejo e Dr. Ricardo Aguillar
0.3	07/06/2021	FundeSalud	Miriam Garcia e Jonathan Raja
0.4	24/06/2021	GRS	Tatiana García Díez

Índice

Tablas.....	5
Lista de abreviaciones	6
Introducción	7
1. Cómo utilizar el manual	12
1.1 Conceptos esenciales.....	12
2. Gestión de Propiedad Intelectual y Industrial	17
2.1 Contexto de la organización	18
2.2 Proceso de gestión de la PII	21
2.3 2.3 Funciones y responsabilidades	25
2.4 Financiación	27
2.5 Requirimientos legales.....	29
3. Estrategia de PII.....	30
3.1 Metas y resultados.....	30
3.2 Desarrollo y implementación de la estrategia	31
4. Gestión de la PII a lo largo del proceso de gestión de ideas y resultados de I + D + i	
33	
4.1 Identificación de oportunidades.....	33
4.2 Ideación, definición y elección de ideas	35
4.3 Validación de conceptos	36
4.4 Desarrollo de soluciones.....	37
4.6 Comercialización de soluciones	39
4.7 ¿Quién es el titular de los derechos de propiedad intelectual y industrial?... 43	
Regular y delimitar la propiedad de los derechos de propiedad intelectual recaudados sobre los resultados de los proyectos de I + D + i es fundamental para cualquier entidad comprometida con esfuerzos innovadores.....	43

Teniendo en cuenta la implicación típica de diferentes entidades del ecosistema de innovación en este tipo de proyectos, y también diversos elementos de las organizaciones hospitalarias, es imperativo definir quién será el titular de los derechos de PI..... 43

Conclusión 48

Referencias 49

Archivos adjuntos 55

 Anexo 1 - Cuestionario para evaluar el uso de un mecanismo de gestión de PII..... 55

 Anexo 2 – Ejemplos de objetivos de PI 57

 Anexo 3 – Lista de verificación de elementos para incluir en acuerdos de confidencialidad..... 58

Figuras

Figura 1 – Entidades que forman parte del ecosistema de innovación en salud. Adaptado de (ISO, 2019)	8
Figura 2 - Resultados de las respuestas obtenidas sobre la valoración de la gestión de la propiedad intelectual a lo largo del proceso de innovación en las organizaciones involucradas en el estudio	11
Figura 3 - Marco de gestión de propiedad intelectual propuesto.	17
Figura 4 - Marco general de gestión de la PII.	22
Figura 5 - Relación entre la estrategia de PI, la estrategia de innovación y la estrategia global de la organización. Adaptado de (ISO, 2019)	30

Tablas

Tabla 1 – Ejemplo de categorías de PI que pueden protegerse en el sector de la salud. Tomado de (NHS UK, 2019)	14
Tabla 2 – Casos en la literatura referentes a la gestión de la PII.	18
Tabla 3 - Casos de la literatura sobre gestión del contexto de la organización para mejorar la gestión de la PII.	20
Tabla 4 - Pasos a seguir por los diferentes participantes.	22
Tabla 5 - Pasos de implementación.	23
Tabla 6 - Casos de la literatura sobre procesos de gestión de la PI.	25
Tabla 7 - Casos de la literatura que definen roles y responsabilidades en el proceso de gestión de la PII.	26
Tabla 8 - Casos de la literatura que definen la financiación para la gestión de la PII. ...	28
Tabla 9 - Casos de la literatura sobre cómo gestionar los requisitos legales para proteger la PII.	29
Tabla 10 - casos de la literatura sobre estrategias de gestión de la PII.	31
Tabla 11 - Ejemplo de registro. Adaptado de (ISO, 2019)	34
Tabla 12 - Casos de la literatura sobre gestión de la PI a lo largo del proceso de innovación.	39
Tabla 13 - Casos de la literatura sobre la definición de titulares de PI.	44
Tabla 14 – Fases del proceso de auditoría de PI. Adaptado de (ISO, 2019)	46
Tabla 15 - casos de la literatura de procesos de auditoría y mejora continua.	47

Tabla 16 - Ejemplos de objetivos de propiedad intelectual que deben gestionarse. Adaptado de (ISO, 2019)	57
Tabla 17 - Ejemplos de elementos para incluir en acuerdos de confidencialidad o no divulgación. Adaptado de (ISO, 2019)	58

Lista de abreviaciones

DPI - Derechos de propiedad intelectual

I + D + i - Investigación, desarrollo e innovación

I + D - Investigación y desarrollo

PDCA - Planificar, hacer, verificar, actuar

PII - Propiedad intelectual e Industrial

Introducción

Este manual de buenas prácticas para la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial (en adelante PII) se enmarca en una de las líneas de actuación del proyecto INNHospital. Se trata de un proyecto inscrito en el Programa de Cooperación Transfronteriza España-Portugal (POCTEP) 2014-2020 de Interreg VA y que tiene como objetivo potenciar la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación a nivel hospitalario, centrándose en la Región Central de Portugal y en las Regiones de Castilla y León y Extremadura en España.

Cuenta con la participación de la Universidad de Aveiro (UA), el Hospital y Centro Universitario de Coimbra (CHUC), el Instituto Pedro Nunes (IPN) y la Asociación Portuguesa de Administradores Hospitalarios (APAH), del lado portugués. En España, participan de las regiones de Castilla y León y Extremadura la Dirección Regional de Salud de Castilla y León (GRS), el Clúster Sociosanitario de Extremadura, la Fundación para la Formación e Investigación de Profesionales de la Salud en Extremadura (FundeSalud) y la Clúster Asociativo de Salud de Castilla y León (BIOTECYL).

El objetivo principal de este proyecto es dotar al hospital de un nuevo rol en la sociedad, haciendo de estas organizaciones no solo prestadores de servicios, sino entidades que producen retorno económico, a través de la exploración del conocimiento científico y asistencial, resultado del desarrollo de productos y servicios innovadores.

Para ello, en el marco del proyecto INNHospital se llevará a cabo la promoción de estructuras y metodologías de apoyo a la innovación, potenciando la participación del tejido empresarial y promoviendo la transferencia de conocimiento entre los hospitales y su ecosistema de innovación.

Como resultados prácticos, además de potenciar la relación entre los actores del proceso de innovación, se elaborarán tres manuales de buenas prácticas en innovación hospitalaria, a saber:

- Manual 1 - Buenas prácticas de gestión y valoración de ideas y resultados de innovación, desarrollo e innovación (en adelante, I + D + i);

- Manual 2 - Mejores prácticas en la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial;
- • Manual 3 - Mejores prácticas en modelos comerciales y transferencia de conocimientos.

Estos tres manuales, aunque distintos, tendrán un enfoque integrado que permitirá integrarlos en un único documento, que podrán ser utilizados por los responsables de la innovación hospitalaria y por las entidades pertenecientes al ecosistema de innovación hospitalario asociado.

Importancia del manual de buenas prácticas para la protección de los derechos de PI en el contexto hospitalario

La PII de la salud juega un papel relevante para todas las entidades que participan en el ecosistema de innovación. Los participantes de este ecosistema provienen de diferentes orígenes, como se representa en la Figura 1. Sin embargo, hay una serie de factores a considerar para lograr resultados innovadores, a saber: restricciones presupuestarias, mayor demanda de servicios en términos cuantitativos y cualitativos, así como la expectativas de los pacientes, lo que lleva a los profesionales sanitarios y directores de hospitales a encontrarse bajo una presión constante (Kelly & Young, 2017).



Figura 1 – Entidades que forman parte del ecosistema de innovación en salud. Adaptado de (ISO, 2019)

Para varias entidades, como universidades o empresas farmacéuticas, la gestión de la PI permite proteger la inversión realizada en investigación y desarrollo, garantizando la retribución de esa inversión y el derecho a explotarla en condiciones exclusivas durante un período de tiempo significativo (Mansukhani, 2018).

En el caso de los hospitales, es decir, los de carácter público¹, que en muchos casos acogen y crean condiciones para el desarrollo de los procesos de I + D + i, no existe un marco general que permita evaluar la participación de estas entidades en las actividades de investigación, desarrollo e innovación y obtener resultados económicos de esta participación.

Sin embargo, el Comité de Ética para la Investigación Clínica en Portugal promovió la aprobación de la Ley de Investigación Clínica (Ley No. 21/2014 de 16 de abril²) que regula toda la investigación clínica, es decir, la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano y dispositivos médicos, para todo lo que allí se regula.

También se publicó en 2020 un informe del Instituto Nacional de Propiedad Industrial que demuestra la importancia de las patentes en el área de la salud, concretamente en el caso de medicamentos y vacunas³.

Por lo que respecta a España, la investigación científico-técnica, que incluye la investigación clínica, está regulada por la Ley de Ciencia, Tecnología e Innovación (Ley 14/2007). Por otro lado, la regulación de la protección de la propiedad intelectual se atribuye a las comunidades autónomas⁴. En cuanto a las leyes nacionales, cabe destacar las siguientes:

- Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, de la Ley de Propiedad Intelectual⁵
- Ley 24/2015, de 24 de julio, de patentes⁶

¹ Se consideran hospitales de carácter público las organizaciones de salud que prestan atención hospitalaria y cuya propiedad son total o parcial del Estado.

² La Ley de Investigación Clínica en Portugal se puede encontrar en <https://www.ceic.pt/documents/20727/38721/Lei+n.%C2%BA+21-2014%2C+de+16+de+abril/20437b62-c132-47f6-9b1f-6e09ac705d85>

³ Informe "Importancia de las patentes en el área de la salud (medicamentos y vacunas)" de abril de 2020 se puede consultar en [https://inpi.justica.gov.pt/Portals/6/PDF%20INPI/Not%C3%ADcias%20-%20ficheiros%20de%20apoio/Import%C3%A2ncia%20das%20patentes%20na%20%C3%A1rea%20da%20sa%C3%BAde%20\(medicamentos%20e%20vacinas\).pdf?ver=2020-04-26-122645-213](https://inpi.justica.gov.pt/Portals/6/PDF%20INPI/Not%C3%ADcias%20-%20ficheiros%20de%20apoio/Import%C3%A2ncia%20das%20patentes%20na%20%C3%A1rea%20da%20sa%C3%BAde%20(medicamentos%20e%20vacinas).pdf?ver=2020-04-26-122645-213)

⁴ Se puede acceder en <https://www.boe.es/boe/dias/2003/03/28/pdfs/A12145-12153.pdf>. En el caso de Extremadura consultar <http://doe.juntaex.es/pdfs/doe/2001/1410o/01051268.pdf>.

⁵ Se puede acceder en <https://www.boe.es/buscar/pdf/1996/BOE-A-1996-8930-consolidado.pdf>

- Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de marcas⁷
- Ley 20/2003, de 7 de julio, de Protección Legal del Diseño Industrial⁸.

En este contexto, y con el fin de evaluar la situación en ambos países, se diseñó un cuestionario para identificar los mecanismos de gestión de la PII a lo largo del proceso de innovación. El objetivo de este cuestionario fue evaluar la gestión de la PII resultante de la práctica de la I + D + i en las organizaciones hospitalarias de la Región Centro, en Portugal, y en las regiones de Castilla y León y Extremadura, en España.

Teniendo en cuenta la naturaleza de los hospitales públicos y, en particular, su implicación en proyectos de innovación no está claro cómo gestionan y protegen los resultados derivados de su actividad de I + D + i, con el fin de generar rentabilidad económica para la institución. Por tanto, es difícil identificar mecanismos concretos para la gestión de los derechos de PII en los hospitales, teniendo en cuenta que su misión principal es la prestación de asistencia sanitaria y no su participación en actividades de carácter exploratorio o comercial (Moreira, 2011; Reis, 2011).

El cuestionario se dividió en cuatro grupos de preguntas, a saber (1) estrategia de PII; (2) gestión de la PII; (3) Gestión de la PII a lo largo del proceso de innovación y (4) Proceso de mejora continua de la gestión de la PII.

En esta etapa del proyecto, solo se utilizó este medio de recogida de datos, teniendo en cuenta la situación pandémica vivida tanto en Portugal como en España (tercera oleada en enero de 2021) que dificultaba la programación de entrevistas online por la sobrecarga de profesionales sanitarios en manejo de la pandemia COVID-19, con un total de 14 respuestas obtenidas. La mayoría de los encuestados pertenecen a la región de Extremadura de España, con un total de nueve participantes. Castilla y León es la segunda región participante con un total de cuatro encuestados. Finalmente, en la Región Central de Portugal hubo un participante.

Se constata que las entidades incluidas en este estudio, pertenecientes a la Región Central de Portugal y las regiones de Castilla y León y Extremadura en España, no

⁶ Se puede acceder en <https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8328-consolidado.pdf>

⁷ Se puede acceder en <https://www.boe.es/buscar/pdf/2001/BOE-A-2001-23093-consolidado.pdf>

⁸ Se puede acceder en <https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-13615-consolidado.pdf>

cuentan con mecanismos de protección y mejora de la PII en sus respectivos procesos de innovación, como se muestra en la Figura 2.

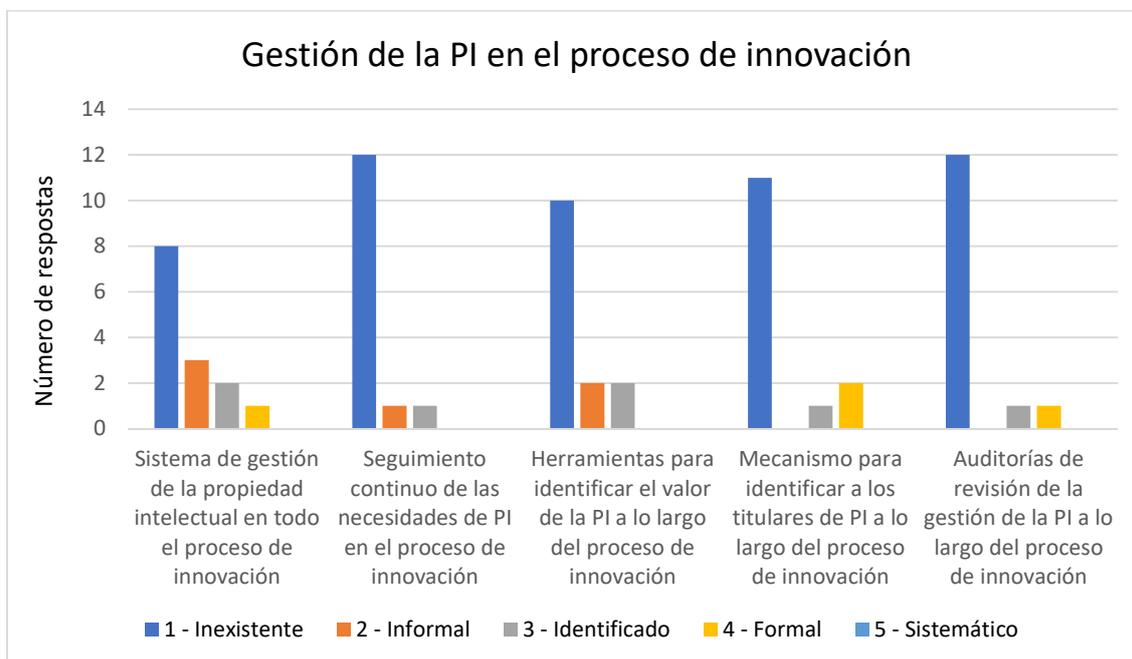


Figura 2 - Resultados de las respuestas obtenidas sobre la valoración de la gestión de la propiedad intelectual a lo largo del proceso de innovación en las organizaciones involucradas en el estudio

Así, es posible concluir que las entidades involucradas en actividades de innovación en el ámbito hospitalario tienen dificultades para desarrollar e implementar una estrategia de gestión de la PII. Una de las razones de esto puede ser la falta de una estrategia general de innovación por parte de los hospitales, como se ve en la fase 2.1 de este proyecto⁹.

Por tanto, este manual pretende actuar como documento base para orientar a las entidades hospitalarias en el desarrollo e implementación de una estrategia de gestión de la PII.

⁹ Manual de Buenas Prácticas para la Valoración de Ideas y Resultados de Investigación, Desarrollo e Innovación (IDI) - Actividad 2.1 desarrollada por el proyecto INNOSPITAL en junio de 2020.

1. Cómo utilizar el manual

Este manual tiene como objetivo proporcionar directrices para el tratamiento de la PI en el contexto hospitalario. Esta necesidad surge debido a los hechos previamente reportados que apuntan a que esta función gerencial es relativamente incipiente en las organizaciones consultadas y, presumiblemente, en otras organizaciones hospitalarias de similar naturaleza.

El manual fue desarrollado en base a la norma ISO 56005: 2020 - Herramientas y métodos para la gestión de la propiedad intelectual - Directrices¹⁰, las interpretaciones y adaptaciones son responsabilidad de los autores de este documento. Por tanto, se recomienda complementar el uso de este manual consultando la citada norma. En este manual ofrecemos un conjunto de pautas adaptadas al contexto hospitalario y a la realidad específica de los socios del proyecto.

Para orientar la gestión de la PII, el manual comienza definiendo los conceptos esenciales que surgen a lo largo del mismo. Después de esta fase introductoria, el manual proporciona directrices sobre la mejor forma de gestionar el tema de la PII, cómo definir e implementar una estrategia que permita a la organización extraer los mejores resultados de la PII y cómo la gestión de la PII se integra en el proceso de gestión. De ideas de I + D + i y resultados.

Al final de cada apartado se pueden encontrar casos prácticos de gestión de PII en el contexto hospitalario, con la identificación del país donde se realizó el estudio, el objetivo y los resultados obtenidos.

1.1 Conceptos esenciales¹¹

Acuerdo de confidencialidad (*Non-Disclosure Agreement* o **NDA)** es un instrumento legal por el cual las partes acuerdan estar vinculadas por la confidencialidad respecto a cierta información confidencial o confidencial en poder de una de ellas (o de ambas, en el caso de intercambio de información). Este acuerdo crea un vínculo formal y legalmente válido entre las partes, que permite la transmisión o intercambio de información confidencial relacionada con secretos comerciales, industriales u otros

¹⁰ Se puede comprar en <https://www.iso.org/standard/72761.html>

¹¹ Adaptado de (Alves et al., 2011; Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2020; Junghans & Levy, 2006; Modic & Damij, 2018). Cabe señalar que el alcance y enfoque de la protección dependerá de la patente otorgada en cada territorio, es decir, varía según la ley de cada país.

con el compromiso de que dicha información no será divulgada o utilizada fuera del contexto definido con precisión por las partes (por ejemplo, la valoración de la posibilidad de una asociación de I + D + i entre ellos, la realización de un prototipo, la validación de una determinada tecnología, entre otros).

Los activos tangibles son, como su nombre indica, objetos o bienes materiales, como edificios, dispositivos médicos, vehículos y equipos informáticos y de oficina. Como regla general, los activos tangibles pueden consumirse, dañarse o reducirse por su uso o empleo para un fin determinado.

Los activos intangibles, como bienes inmateriales, carecen de características físicas. Constituyen una realidad compleja y diversificada, abarcando derechos industriales como patentes o marcas, pero también conocimientos y / o procesos técnicos, con la nota común de permanecer inalterados por su uso o empleo, teniendo así una reproducibilidad potencialmente alta. Aunque pueden realizarse en cualquier realización física o tangible, el activo subyacente sigue siendo intangible. La falta de características físicas permite que los activos intangibles, como las patentes, se separen de su contexto operativo, se evalúen, se vendan y se licencian por separado. Sin embargo, por su naturaleza, su valoración desde el punto de vista financiero de los balances de las organizaciones es relativamente compleja.

Las buenas prácticas se designan como los mejores hábitos, ideas, métodos, formas de innovar o estándares de procedimiento que conducen más fácilmente a buenos resultados, siendo consideradas consensualmente como las formas recomendadas de actuar en una situación determinada.

Los derechos de propiedad intelectual (DPI) se refieren al conjunto global de derechos previstos en la legislación nacional y supranacional (que surge de las convenciones de derecho internacional) que brindan protección legal a las creaciones del intelecto humano. Se organizan en dos "familias" diferenciadas, los Derechos de Propiedad Industrial (patentes y modelos de utilidad, marcas y logotipos, diseños o modelos, topografías de productos semiconductores, indicaciones geográficas y denominaciones de origen y la protección otorgada a los secretos comerciales e industriales), en, por un lado, y los derechos de autor y derechos conexos, por otro, que se orientan

fundamentalmente a la protección de las obras. Son derechos que generalmente otorgan al respectivo titular un derecho exclusivo sobre las creaciones intelectuales antes mencionadas y la facultad concomitante de excluir a terceros de esa misma explotación.

La Tabla 1 proporciona ejemplos de categorías para gestionar en términos de derechos de propiedad intelectual en la asistencia sanitaria.

Tabla 1 – Ejemplo de categorías de PI que pueden protegerse en el sector de la salud. Tomado de (NHS UK, 2019)

Categoría	Proteccion	Ejemplos de
Inventiones - Soluciones técnicas para problemas técnicos específicos y determinados	Patente o modelo de utilidad	Nuevos aparatos o dispositivos médicos; moléculas, síntesis química; procesos de obtención de materiales biológicos, entre otros.
Obras	Derechos de autor	Escritos, textos o folletos, artículos científicos, tesis.
Dibujo (aparición externa de objetos)	Diseño o modelo	Aparición externa de dispositivos u objetos utilizados en la práctica médica.
Señales con capacidad distintiva	Marca	Palabras, imágenes, composiciones mixtas (palabras y gráficos; combinaciones de colores; lemas, frases.

La gestión es la forma de alcanzar las metas, considerando los recursos disponibles, así como las oportunidades y amenazas, en un equilibrio que permita a la organización innovar.

La Gestión de la Propiedad Intelectual es el proceso de gestión de qué resultados se pueden proteger a través de los Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial, considerando la implicación de la organización hospitalaria en todo el proceso. Este proceso suele ser desarrollado por los departamentos o personas responsables de I + D y / o el departamento de PII.

El gerente de innovación se refiere a las personas cuya responsabilidad principal está relacionada con la toma de decisiones estratégicas con respecto a la innovación de la organización y la gestión de la PII.

El gerente de la cartera de propiedad intelectual se refiere a personas con roles similares a los del administrador de propiedad intelectual, que participan más en las decisiones operativas del día a día. Son responsables de garantizar que la cartera de PII se actualice periódicamente.

La innovación, en su forma más simplificada, se denomina capacidad de hacer algo nuevo, con el fin de ser la solución a un problema o satisfacer una necesidad. En la sección 2.1 de este manual se presenta una definición más detallada.

Inventor o Creador Intelectual describe a la persona o personas / equipo responsable de la creación de activos intelectuales susceptibles de protección a través de los derechos de propiedad intelectual, que puede así, independientemente de la titularidad de los derechos constituidos, reclamar los respectivos créditos morales, inventivos o de autoría sobre dichas creaciones.

El licenciamiento es una transacción legal por la cual el titular de cualquier derecho de PI (patente, modelo de utilidad, marca o diseño o modelo) - Licenciante - cede temporalmente el disfrute de este a un tercero - Licenciatario - para que éste, por sus propios medios, lo explote comercialmente, en las condiciones que establezca el primero, permitiendo así al Licenciante obtener dividendos económicos de su derecho industrial, mediante el esfuerzo o explotación que realicen terceros. Sin embargo, los DPI siempre permanecen en propiedad del Licenciante, y el disfrute de estos solo se transfiere a terceros.

Una marca es un derecho de propiedad industrial, con base territorial, que tiene como objetivo proteger la capacidad distintiva de un determinado signo (como cualquier realidad susceptible de representación gráfica) para distinguir productos y / o servicios de productos similares o similares. Todo tipo de letreros pueden protegerse como marcas, especialmente palabras, ilustraciones, letras, imágenes, marcas sonoras,

diseños, incluida la forma de un producto o empaque, así como cualquier otro aspecto, incluidos colores y combinaciones de colores.

Las malas prácticas se definen como malos hábitos, ideas ineficaces o patrones de procedimiento que producen más fácilmente consecuencias perjudiciales que buenos resultados, y deben evitarse cuando sea posible.

Una patente es un derecho de propiedad industrial de base territorial que permite la protección de una determinada invención, entendida como una solución técnica a un determinado problema técnico específico y determinado, siempre que esta invención cumpla con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Otorga al titular el derecho exclusivo de producir y comercializar una invención, así como de proceder a su licenciamiento (dentro de los territorios designados para protección) por un período máximo de 20 años desde la primera solicitud, a cambio de su divulgación pública.

La cartera de propiedad intelectual se refiere a todas las creaciones del intelecto humano que pueden ser protegidas por derechos de propiedad intelectual. Esta cartera debe revisarse anualmente para identificar el potencial de valor de la propiedad intelectual de la organización y debe actualizarse sistemáticamente para que sea fácil consultar y analizar el valor generado en términos de propiedad intelectual.

La Propiedad Intelectual (PI) consiste en derechos personales y de propiedad, que otorgan al autor la plena disposición y el derecho exclusivo a explorar la obra, sin más limitaciones que las establecidas por la ley.

La propiedad industrial comprende un conjunto de derechos y competencias que afectan a los activos intangibles, tales como creaciones (invenciones y signos distintivos) con aplicación directa en la industria y en el mercado. Los derechos de propiedad industrial están recogidos en España en diversas leyes, como se ha mencionado anteriormente.

2. Gestión de Propiedad Intelectual y Industrial

Reconociendo el potencial del proceso de PII, este manual tiene como objetivo proporcionar a las organizaciones hospitalarias pautas para garantizar que la innovación y los desarrollos llevados a cabo por la organización estén debidamente protegidos y valorados (NHS UK, 2019). Por tanto, es necesario que las organizaciones busquen desarrollar un proceso de gestión de la PI, en línea con los demás procesos de la organización, incluido el sistema de gestión de la innovación (ISO, 2019).

El sistema de gestión de la PII debe estar alineado con el sistema de gestión de la innovación dirigido por los empleados de la organización que inspiran y fomentan una cultura que genera, protege y desarrolla la PII con el fin de crear valor para la organización y para todas las partes interesadas relevantes.

Este sistema debería permitir la diversificación de las fuentes de conocimiento de PII internas y externas, al tiempo que se evalúan las incertidumbres y los riesgos de innovación desde una perspectiva de PII. Para lograr un mayor éxito, el proceso debe gestionarse de forma sistemática para reducir los riesgos y aumentar el potencial de creación de valor para la organización.

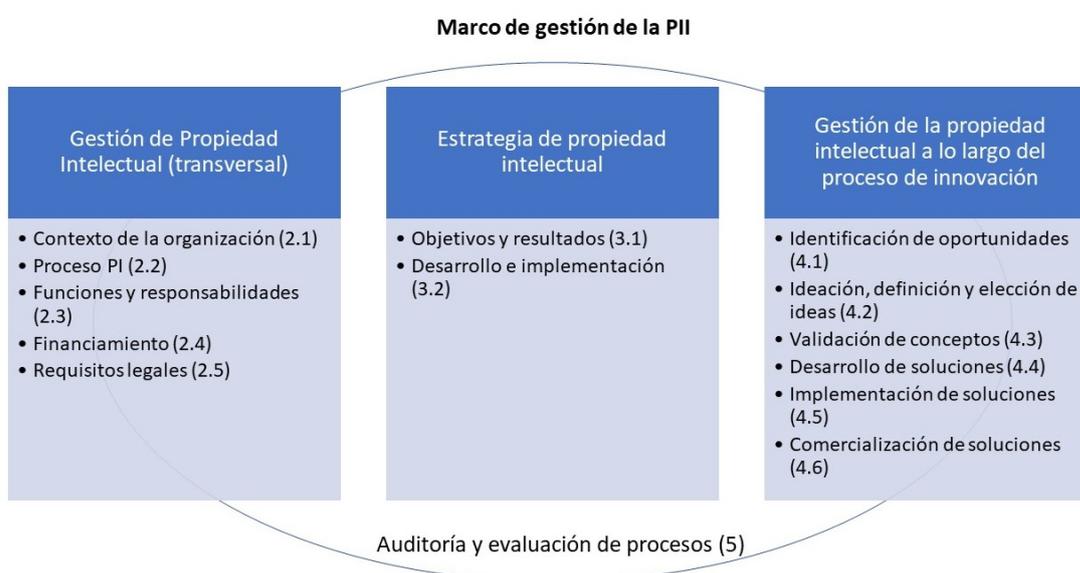


Figura 3 - Marco de gestión de propiedad intelectual propuesto.

Fuente: elaboración propia en base ISO (2019).

Así, se propone en la Figura 3, un marco de gestión de PII adaptado de la norma ISO 56005, que se alinea con la estructura de este manual. Este marco puede ser seguido por la organización en la implementación de un sistema de gestión de PII y de acuerdo con las diferentes secciones de este manual, que detallan cada uno de los pasos.

En este marco, hay una primera parte que hace referencia a la gestión de la PII en toda la organización, que se divide en puntos de análisis a lo largo de este capítulo. Luego, el capítulo 3 se refiere al camino que la organización puede seguir para lograr los resultados deseados. En el capítulo 4, este proceso de gestión de la PII se alinea con el proceso de innovación de la organización, de modo que es posible verificar los pasos a seguir en materia de gestión de la PII a lo largo de las diferentes etapas del proceso de innovación. Para obtener los mejores resultados posibles, este proceso debe ser revisado permanentemente de manera periódica (generalmente cada 3 años, de acuerdo con la duración de los mandatos de la junta directiva de las organizaciones hospitalarias¹²) a través de una auditoría y evaluación del proceso, presentada en el capítulo 5.

*Tabla 2 – Casos en la literatura referentes a la gestión de la PII.
Fuente: elaboración propia.*

Autores	País / Región	Metas	Resultado (s)
(Iyawa et al., 2017)	África	Identifique las partes interesadas potenciales y los beneficios percibidos de un ecosistema de innovación en salud digital.	El ecosistema puede facilitar la innovación y la gestión de la propiedad intelectual mediante la participación de diferentes partes interesadas.
(Ramjiawan et al., 2012)	Canadá	Describir un programa que sirva de puente entre los conceptos de investigación básica y clínica en una experiencia educativa internacional única.	La gestión de la propiedad intelectual vista como una forma de mejorar la salud pública en Canadá y a nivel internacional.

2.1 Contexto de la organización

Al desarrollar un sistema de gestión de la propiedad intelectual, la organización debe analizar su contexto interno y externo, alineando la estrategia general de la organización con los objetivos de la gestión de la PII.

Considerando el análisis del **contexto externo**, la organización debe considerar aspectos relacionados con factores económicos, sociales, culturales, científicos,

¹² Según Decreto-Ley No. 18/2007, Anexo II (Estatutos de Hospitales, Hospitales y OPI) Artículo 6 No. 4. Ver: https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?artigo_id=2648X0003&nid=2648&tabela=leis&pagina=1&ficha=1&so_miolo=&nverso=

tecnológicos, legales, políticos, ambientales y de mercado, alcance geográfico, experiencias pasadas, situación actual y posibles escenarios de futuro.

Por lo tanto, debe considerar nuevos desarrollos en la práctica clínica que puedan estar siendo utilizados por otros hospitales, nacionales o internacionales, y que podrían replicarse para mejorar la prestación de servicios. Al mismo tiempo, debe considerar la aparición de nuevas patologías combinadas con características demográficas como, por ejemplo, el envejecimiento de la población.

Otro factor para considerar son las nuevas tendencias en la gestión hospitalaria y el sistema de salud que están surgiendo, como la atención sanitaria basada en valores, la innovación impulsada por datos, entre otros, y que pueden afectar la forma en que la organización se posiciona y participa en la I + D + i procesos que conducen a la generación de PII.

La organización también debe identificar las partes interesadas que son relevantes para el proceso de gestión de la propiedad intelectual (por ejemplo, buscar a quién otorgar licencias y / o vender y / o a quién ejercer la aplicación de los derechos de propiedad intelectual).

Con respecto al **contexto interno**, la organización debe analizar periódicamente la alineación de la estrategia general de la organización con su estrategia de innovación.

También se deben considerar en este análisis aspectos operativos, tales como procesos, control, presupuesto, gestión de personas, gestión del conocimiento, habilidades, tecnologías, sistemas de gestión de PI, ecosistema, asociaciones, sistemas de gestión de ideas. Finalmente, se debe analizar la cultura organizacional y las capacidades de innovación de los miembros de la organización a lo largo del tiempo.

También es necesario considerar aspectos relacionados con la visión de la organización (global e innovación), la dirección estratégica y las prácticas de gestión existentes, así como las fortalezas y debilidades del proceso y los recursos que pueden afectar el logro de los objetivos de PI previstos.

Como se indica en el Manual 2.1, para gestionar el contexto interno y externo de la organización se debe implementar un mecanismo de seguimiento del contexto de la organización (inteligencia estratégica), y se sugiere consultar la norma ISO / DIS 56006

- Gestión de la innovación - Herramientas y métodos para la gestión de la inteligencia estratégica - Directrices.

Para implementar este proceso de seguimiento, se sugiere utilizar el siguiente conjunto de técnicas para llevar a cabo el análisis del contexto de la organización:

- **La técnica FAROUT** ayuda a identificar las técnicas y herramientas que permiten un análisis adecuado, inteligente y valorado por los tomadores de decisiones (Fleisher & Bensoussan, 2000).
- **El análisis PESTEL** le permite analizar el contexto, considerando factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos, ambientales y legales (Zoran, 2013).
- **La matriz DAFO** se puede utilizar tanto para analizar el contexto interno como externo, permitiendo identificar oportunidades, fortalezas, debilidades y amenazas con el fin de desarrollar las mejores soluciones (Rego & Nunes, 2010).
- **Las 5 fortalezas de Porter** permiten un análisis más detallado del contexto considerando la intensidad de la competencia, el poder de negociación del comprador, las amenazas de los sustitutos, la entrada potencial de nuevos competidores y el poder de negociación de los proveedores (Bhattacharya & Majumdar, 2014; Porter, 2008).

*Tabla 3 - Casos de la literatura sobre gestión del contexto de la organización para mejorar la gestión de la PII.
Fuente: elaboración propia.*

Autores	País / Región	Metas	Resultado(s)
(Kelly & Young, 2017)	Reino Unido	Comprenda cómo las innovaciones comprobadas pueden adoptarse rápida y eficazmente como mejores prácticas y aplicarse en todo el sistema sanitario. Comprender cómo se puede lograr el éxito comercial de las ideas en interiores y no en el exterior, como ha sido el caso.	Necesidad de abordar cuestiones normativas, de propiedad intelectual, financiación, escalabilidad y adquisiciones. Una cultura de innovación ayudará al NHS a brindar atención médica universal de primer nivel a la población del país.
(Demotes-	Francia	Compartir una visión común	Para sentar las bases de una

Mainard et al., 2006)		<p>sobre las necesidades, expectativas y desafíos de la asociación público-privada.</p> <p>Análisis de casos reales y originales y nuevas iniciativas de colaboración público-privada.</p> <p>Identificación de factores clave de éxito y camino hacia el progreso dando recomendaciones.</p>	<p>cultura común de gestión de la propiedad intelectual, se recomienda:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formación del personal (investigadores, pero también funcionarios de la administración pública) en gestión de proyectos; - Movilidad entre los sectores público y privado; - Formación específica en medicina traslacional o farmacéutica que cubra el descubrimiento, los ensayos clínicos y la gestión de fármacos.
-----------------------	--	---	---

2.2 Proceso de gestión de la PII

En el proceso de gestión de la PII, la organización debe decidir si poner un resultado de innovación a disposición del público sin restricciones (modelos *Open Access* o *Open Science*), si protegerlo mediante derechos de PII o mantenerlos en secreto, industrial o comercial, coordinando estas decisiones. con los creadores y financiadores del proceso de I + D + i subyacente.

La figura 4 representa el proceso general de gestión de la PII que se puede implementar.

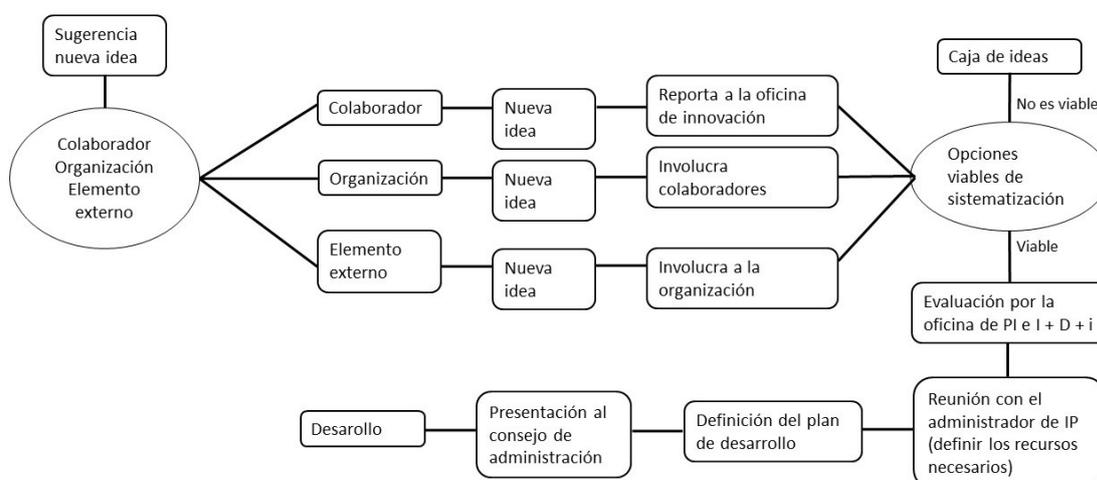


Figura 4 - Marco general de gestión de la PII.

Fuente: elaboración propia.

La nueva idea que necesita protección puede provenir de la organización que identifica una oportunidad, de un elemento externo (individuo o empresa) que busca involucrar a la organización hospitalaria en el desarrollo de una nueva idea o de un empleado o grupo de empleados dentro de la organización. que identifican la oportunidad de desarrollar una idea protegida. De esta forma, según los diferentes participantes, deben dar diferentes pasos en función de sus objetivos de innovación y gestión de la PII.

Los diferentes pasos se identifican en la Tabla 4 y se detallan más en este capítulo.

Tabla 4 - Pasos a seguir por los diferentes participantes.

Fuente: elaboración propia.

	Organización	Elemento externo	Colaborador
Análisis del contexto de la organización	Utilice el análisis existente para definir e identificar oportunidades aseguras.	Identificar el posicionamiento de la organización y alinear una nueva oportunidad con él.	Identificar nuevas oportunidades en línea con el contexto de la organización.
Definir el proceso de PII	Definir con la oficina de innovación y / o de PII el proceso de gestión de PII implementado por la organización.	Definir con la oficina de innovación y / o de PII el proceso de gestión de PII implementado por la organización. Alinear los procesos de gestión de la PII (en el caso de una empresa externa con una oficina de gestión de la PII)	Definir con la oficina de innovación y / o de PII el proceso de gestión de PII implementado por la organización.
Definir roles y responsabilidades	Definir quién comunica la idea Definir a quién involucrar Definir responsable de la comunicación con el administrador de PII en la organización o de la gestión de PII (en ausencia de gerente de	Marque el elemento con quien comunicarse en la organización Definir a quién y cómo involucrar (definir el rol de la entidad hospitalaria en el proceso) Definir responsable de la gestión de la PII	Definir a quién comunicar la idea Definir a quién y cómo involucrar Definir dónde y cómo formalizar el registro de derechos de PII Definir responsable del proyecto.

	<p>PII)</p> <p>Definir quién y cómo se registra la idea</p> <p>Definir responsable del proyecto.</p>	<p>Definir dónde y cómo formalizar el registro de derechos de PII</p> <p>Definir responsable del proyecto.</p>	
Definir financiamiento	Definir financiación interna o fuente de financiación alternativa.	Definir quién es el responsable de financiar qué (por ejemplo, participación en un concurso o un acto aislado de la empresa).	Definir financiación interna o fuente de financiación alternativa.
Comprender los requisitos legales	Designar a un especialista en propiedad intelectual (agente oficial de PII o abogado) para que lo ayude durante todo el proceso (si no existe uno en la organización).	Definir quién es el responsable de manejar los aspectos legales (alguien externo a la organización, interno o ambos).	Contar con un especialista en propiedad intelectual (agente oficial de PII o abogado) para ayudarlo durante todo el proceso (si no existe uno en la organización).

Después de estos diferentes pasos iniciales, es necesario evaluar si la idea realmente se puede desarrollar e implementar mediante la creación de un plan de desarrollo. De esta forma, la organización debe definir criterios de viabilidad para la elección (por ejemplo, si tiene financiamiento para proceder con ella o si los recursos necesarios están disponibles).

Si la idea no puede desarrollarse y protegerse, debe incluirse en un registro de ideas que debe revisarse anualmente. Al cabo de 5 años, si no se identifica ninguna oportunidad para el desarrollo de una idea determinada, debe abandonarse por completo.

Si la idea es válida, la idea se implementa para su aprobación por la Junta Directiva, y los pasos para los diferentes elementos se describen en la Tabla 5.

Tabla 5 - Pasos de implementación.

Fuente: elaboración propia.

	Organización	Elemento externo	Colaborador
Reúnase con el	Identificar al	Reunión entre el gerente	Identificar al

administrador de PII	responsable de la gestión de la PII en la organización para orientar cómo desarrollar.	de PI de la organización y el elemento externo para definir qué se protegerá y qué gana cada parte.	responsable de la gestión de la PII en la organización para orientar cómo desarrollar En caso de que no haya un administrador de PI en la organización, designe un administrador externo.
Definir los recursos necesarios	Humanos Financiero Tormentas Estructural	Humanos Financiero Tormentas Estructural	Humanos Financiero Tormentas Estructural
Definir plan de desarrollo	Plan desarrollado con miembros seleccionados para desarrollar la idea y el administrador de PI con el fin de resaltar lo que se valorará.	Plan desarrollado por el equipo designado, considerando el valor de la propiedad intelectual para la parte externa y la organización.	Plan desarrollado con miembros seleccionados para desarrollar la idea y el administrador de PI con el fin de resaltar lo que se valorará.
Presentar el plan a la Junta Directiva (CA) para su aprobación	Nombrar gerente de proyecto para presentar el plan a CA Establecer fecha de envío esperar comentarios.	Nombrar gerente de proyecto para presentar el plan a CA Establecer fecha de envío esperar comentarios.	Nombrar gerente de proyecto para presentar el plan a CA Establecer fecha de envío esperar comentarios.

Estos pasos culminan con la presentación del plan de desarrollo de la idea al Consejo de Administración de la organización, que debe ser responsable de aprobar o no su desarrollo e implementación. Según las necesidades de la organización, debe definir los criterios que conducen a la aprobación o no del plan.

Si el plan no se aprueba, la idea debe mantenerse en un registro de propiedad intelectual de ideas protegibles que debe revisarse anualmente. Al cabo de 5 años, si no se identifica una oportunidad para el desarrollo y protección de la idea, debe abandonarse por completo.

Si el plan es aprobado, entonces debe ser desarrollado e implementado, asegurando formalmente su protección de acuerdo con la participación de cada una de las partes.

Tabla 6 - Casos de la literatura sobre procesos de gestión de la PI.
Fuente: elaboración propia.

Autores	País / Región	Metas	Resultado(s)
(Santos-Rodrigues et al., 2013)	Portugal	Analizar el impacto del capital humano, estructural y relacional en la innovación.	El capital intelectual tiene un impacto en la gestión de la innovación y la PII derivada.
(Taubman, 2012)	Europa	Este artículo busca definir la disciplina práctica de la gestión de la propiedad intelectual de interés público en la salud pública en su contexto político más amplio.	Para las organizaciones del sector de I + D relacionado con la salud, las opciones de gestión de la PII pueden ser tan críticas como para las empresas privadas. Este artículo proporciona un marco tentativo para una tipología más rica de estas opciones, para dar una idea de las opciones prácticas disponibles y los factores que podrían guiar su aplicación, pero sin abogar por ningún enfoque en particular.

2.3 2.3 Funciones y responsabilidades

En la gestión de la PII se pueden considerar diferentes elementos, dependiendo del grado de implicación de cada parte a lo largo del proceso. Así, para asegurar la correcta participación de todas las partes, y con el fin de garantizar los mejores intereses de la organización, solo debe revelar información confidencial a terceros después de la firma de Acuerdos de Confidencialidad. El **Anexo 3** enumera los elementos que pueden incluirse en estos acuerdos.

Las **funciones y responsabilidades** de las actividades de gestión de la PII deben estar claramente identificadas y pueden ser asumidas por una sola persona o por un equipo interno o externo, alineado con la alta dirección.

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con la gestión de la PII mediante el establecimiento de una estrategia de PII alineada con la estrategia de innovación. También debe comunicar la importancia de una gestión eficaz de la PII en toda la organización, asegurando que la gestión de la PII logre los resultados previstos y promoviendo la mejora continua del proceso de gestión de la PII.

Por lo tanto, las responsabilidades de gestión de la PII deben establecer un conjunto de actividades apropiadas que la respalden, como definir los productos / servicios / ideas que deben o no deben protegerse. También debe identificar e informar a las partes interesadas sobre los riesgos y oportunidades de la PII.

Para una gestión más eficaz, se debe mantener la cartera de PII de una organización para garantizar el acceso controlado y sistemático por parte de entidades y colaboradores internos y externos, cuando sea necesario para el trabajo de la organización.

Teniendo en cuenta la capacidad y los recursos disponibles para la organización, puede ser necesario recurrir a **profesionales de PII externos**. Por tanto, debe tenerse en cuenta la necesidad de protección de la propiedad intelectual; identificación de potenciales profesionales idóneos (considerando su calificación, experiencia, falta de conflictos y referencias en el sector); costos de protección de la PII y definición del enfoque a seguir. Cuando se trabaja con elementos externos, se debe elaborar un convenio que garantice la confidencialidad, la finalidad del trabajo, la competencia de los profesionales de la PII, los costes estimados, los acuerdos de pago de honorarios y la forma en que se gestionan los conflictos de interés.

*Tabla 7 - Casos de la literatura que definen roles y responsabilidades en el proceso de gestión de la PII.
Fuente: elaboración propia.*

Autores	País / Región	Metas	Resultado(s)
(Savory & Fortune, 2015)	Reino Unido (Patientrack)	Realizar una crítica de las iniciativas actuales dirigidas a apoyar la innovación tecnológica en salud, específicamente o un proceso equipado con investigación traslacional.	Una colaboración entre la empresa, TRUSTECH y / o NHS en la gestión de PII. Aunque la propiedad intelectual asociada a la empresa permanece totalmente en la misma o en la misma relación, se considera que ha proporcionado beneficios equilibrados a todos los socios.

(NHS, 2020)	Reino Unido	Identificar roles y responsabilidades para una política de gestión de PII.	Las personas que trabajan o estudian para o con el NHS (Servicio Nacional de Salud Inglés) innovan continuamente y, a menudo, pueden generar una PI valiosa. Esta PI puede surgir tanto de actividades de investigación como de actividades ocupacionales y de otro tipo. La definición de roles ayuda a garantizar que la PI generada ayude a mejorar los servicios de atención social y sanitaria que se prestan.
-------------	-------------	--	---

2.4 Financiación

Al igual que otros procesos de gestión, la gestión de la PII también tiene costos asociados con el desarrollo y mantenimiento de una cartera de PII (por ejemplo, costos asociados con la evaluación, protección, registro, mantenimiento y aplicación de los derechos de propiedad intelectual).

Por lo tanto, la organización debe tener disponibles los recursos financieros necesarios para la implementación efectiva de sus actividades de gestión de la propiedad intelectual. Específicamente, la organización debería considerar las oportunidades financieras y las limitaciones asociadas con la gestión de la PII, incluidas las implicaciones financieras de lograr una formulación adecuada de la propiedad intelectual y tratar de asignar recursos financieros dedicados a las actividades de gestión de la propiedad intelectual (según su capacidad). También debe asignar un valor financiero al IP, cuando sea necesario o beneficioso, así como analizar la mejor manera de registrar este valor en términos de activos intangibles en el balance de la organización.

En cuanto a la financiación, en el caso portugués, en los hospitales públicos, está mayoritariamente definida por el Ministerio de Salud a través de la ACSS - Administración Central de Sistemas de Salud, lo que puede conllevar algunas

limitaciones en este proceso. Para España, los fondos se distribuyen a nivel central (Ministerio de Hacienda) a las regiones (Comunidades Autónomas) con diferentes instrumentos: transferencia directa o programas gestionados a nivel central.

Al identificar algunas barreras para la financiación, las entidades deben ser proactivas en la identificación y el uso de fuentes de financiación alternativas como, Horizonte Europa¹³, Portugal 2030¹⁴, Compañía Española de Financiación del Desarrollo¹⁵, y Instituto de Salud Carlos III¹⁶, entre otros.

Al seleccionar las fuentes de financiación, la organización debe establecer principios de inversión que tengan en cuenta los incentivos externos para la financiación de la PII y las condiciones públicas y / o reglamentaciones pertinentes (p. Ej., Políticas gubernamentales, iniciativas del sector público con respecto a la PI, incentivos fiscales y subvenciones).

*Tabla 8 - Casos de la literatura que definen la financiación para la gestión de la PII.
Fuente: elaboración propia.*

Autores	País / Región	Metas	Resultado(s)
(Marceau, 2000)	Australia	El análisis de los sistemas de innovación se centra en los sistemas de pago como parte central del sector sanitario concebido como una cadena de innovación, que incluye a los actores de la industria y el propio sector sanitario, los reguladores sanitarios y el gobierno.	En este caso, el establecimiento de un acuerdo con EE. UU. Permitió gestionar más fácilmente las innovaciones en materia de PI.
(Escária et al., 2020)	Portugal	Proporcionar pautas para la reformulación de la financiación sanitaria en Portugal.	Presenta opciones de financiación presupuestadas o busca fuentes de financiación alternativas como opción para innovar y garantizar la gestión de la PI.

¹³ Horizonte Europa https://ec.europa.eu/info/horizon-europe_en

¹⁴ Portugal 2030 <https://www.portugal.gov.pt/pt/gc21/governo/programa/portugal-2030.aspx>

¹⁵ COFIDES <https://www.cofides.es/>

¹⁶ <https://www.isciii.es/Paginas/Inicio.aspx>

2.5 Requerimientos legales

Para lograr valor para la organización, debe estar al día con los requisitos legales que surgen de la gestión de la PII. Por lo tanto, es necesario apoyar las actividades legales involucradas en los procesos de innovación, asegurando el acceso a los recursos legales, cuando sea necesario, considerando que las diferentes formas de PI tienen requisitos específicos de protección y que otorgan diferentes derechos.

Considerando las partes involucradas, la organización debe abordar la propiedad intelectual de terceros dentro del marco de tolerancia al riesgo de la organización (para equilibrar los posibles beneficios, riesgos y consecuencias de tales acciones). También debe conocer los riesgos y beneficios relacionados con la propiedad intelectual registrada en países con diferentes sistemas legales, prácticas y estándares.

*Tabla 9 - Casos de la literatura sobre cómo gestionar los requisitos legales para proteger la PII.
Fuente: elaboración propia.*

Autores	País / Región	Metas	Resultado(s)
(Parodi, 2020)	España	Ilustres problemas relacionados con la creatividad y el desarrollo de dispositivos.	El desarrollo de dispositivos es más que una idea, ya que los empleados a menudo no están preparados para el entorno empresarial. Se debe buscar un gran abogado de patentes.
(Kesselheim, 2007)	Estados Unidos América	Este estudio demuestra un efecto negativo en la atención al paciente y la práctica médica que surge de no cumplir con los requisitos legales de gestión de la propiedad intelectual.	Se encontró el problema de las patentes inapropiadas, es decir, los inventores que buscan y reciben patentes en contextos que amplían los requisitos legales para patentar o que protegen descubrimientos que pueden no haber sido realizados por los inventores.

3. Estrategia de PII

La estrategia de gestión de la PII ayuda a garantizar que se realice de forma eficaz, ajustándose a los entornos cambiantes, internos y externos, y debe ser flexible para adaptarse y cambiar con el tiempo.

En el desarrollo de la estrategia de PII se debe buscar alinearla con la estrategia de innovación y con la estrategia general de la organización, considerando que es del proceso de investigación, desarrollo e innovación que nace la PII, como se muestra en la Figura 5.

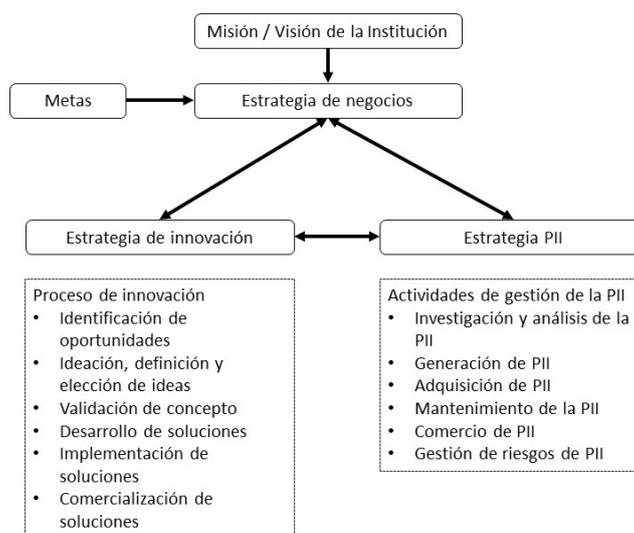


Figura 5 - Relación entre la estrategia de PI, la estrategia de innovación y la estrategia global de la organización. Adaptado de (ISO, 2019)

3.1 Metas y resultados

El enfoque de la estrategia de PII de una organización puede variar, dependiendo de la estrategia de innovación de la organización y los objetivos individuales relacionados con nuevos servicios, procesos y modelos, entre otros.

La estrategia de PII se desarrolla con el fin de integrar su gestión en las estrategias generales y de innovación de la organización, asegurando la asignación de recursos a lo largo del proceso de innovación. La estrategia le permite determinar los objetivos de la propiedad intelectual y las políticas asociadas, así como aclarar quién es el propietario de los derechos de propiedad intelectual y qué métodos de gestión de la propiedad intelectual utiliza la organización. Con la implementación de la estrategia de PII es

posible optimizar los activos y maximizar la efectividad, asegurando que la organización se beneficie de la PI creada y animando a los empleados / investigadores de la organización a considerar la relevancia de su trabajo, desde una perspectiva de gestión de PII (NHS UK, 2017).

3.2 Desarrollo y implementación de la estrategia

Al **desarrollar** la estrategia, debe intentarse comprender el papel de la gestión de la PI en la innovación y en la estrategia global de la organización. También se debe prestar atención a la regulación completa y adecuada de la propiedad intelectual en cualquier contrato o acuerdo y en cualquier otro soporte requerido (Mansukhani, 2018). Para ello, es necesario determinar el posicionamiento de la PII de la organización (ver **Anexo 1**) y establecer los objetivos de una política de gestión de la PI, alineada con la política general y de innovación de la organización, satisfaciendo las necesidades organizacionales.

Al **implementar** la estrategia de PI, la organización debe evaluarla mediante un análisis FODA (Rego & Nunes, 2010); definir los objetivos estratégicos de PII clave de la organización y cómo la estrategia de PII se alinea con la estrategia general de la organización.

Por lo tanto, se deben considerar los diversos tipos de DPPI que pueden ser relevantes para las actividades de innovación de la organización, así como comunicar la estrategia de propiedad intelectual a todas las partes relevantes, y los pasos descritos se pueden aplicar a una organización en su conjunto o incluso a nivel de proyecto.

*Tabla 10 - casos de la literatura sobre estrategias de gestión de la PII.
Fuente: elaboración propia.*

Autores	País / Región	Metas	Resultado(s)
(Santos & Mendonça, 2016)	Portugal	Descubra si el enfoque de innovación abierta puede ser un enfoque válido para la definición de políticas de innovación.	Las políticas públicas pueden desempeñar un papel importante en la sensibilización de las empresas y otras entidades sobre las estrategias de protección de la propiedad intelectual y en los incentivos públicos para explorar la I + D resultante de las asociaciones con el mundo

			académico y empresarial. Es importante que las políticas públicas apoyen formas de PI más flexibles.
(Son, 2020)	No especificado.	Comprender las tendencias de los acuerdos internacionales desde la perspectiva de las políticas de precios y reembolso de los medicamentos recién comercializados.	Los acuerdos internacionales firmados recientemente favorecen a las empresas sobre los gobiernos, enfatizando la equidad procesal y el acceso oportuno. Sin embargo, el acceso a medicamentos asequibles es el objetivo al que deben aspirar los acuerdos internacionales. En la misma línea, la responsabilidad de las empresas debe ser discutida a la hora de negociar acuerdos o adoptar acuerdos internacionales a través de la legislación nacional.
(World Intellectual Property Organization, 2015)	África	Analizar cómo se puede proteger el conocimiento médico tradicional mediante la creación de una estrategia de propiedad intelectual.	Documentar el conocimiento médico tradicional puede ser útil para la protección defensiva de la medicina tradicional, pero no asegura la protección legal, es decir, no impide que este conocimiento sea utilizado por terceros. En algunos casos, puede destruir derechos y opciones si se utiliza sin la disponibilidad de una estrategia de PI.

4. Gestión de la PII a lo largo del proceso de gestión de ideas y resultados de I + D + i

La **innovación** se puede definir de diferentes formas, según los objetivos de cada organización y su aplicación (OECD, 2018). Actualmente, se reconoce la existencia de innovación no solo en productos y / o servicios, sino también en procesos, modelos de negocio, mercado e incluso métodos y técnicas organizativas (Bianchi & Steele, 2014; NEJM Catalyst, 2019).

La **innovación en salud** incluye tanto innovaciones en el cuidado de la salud como prevención de enfermedades e innovaciones que promueven la salud y el bienestar. La innovación en la salud ha mostrado impactos positivos en la vida de las organizaciones hospitalarias, mejorando la calidad de los servicios, la respuesta a los pacientes y grupos de interés y diversificando los servicios prestados (Marques et al., 2019).

La **capacidad innovadora** de una organización depende de cómo sea capaz de comprender y adaptarse a los cambios, determinando nuevas oportunidades, reduciendo riesgos y amenazas y aumentando el conocimiento adquirido en el camino, difundiendo el mismo a los miembros de la organización.

De esta manera, cuanto más alineados estén los diferentes servicios y departamentos de una organización y sus actividades, mejor será la organización para investigar, desarrollar e innovar (OECD, 2015).

Para gestionar la PI, integrando este proceso con otros, incluida la gestión de ideas y resultados de I + D + i, la organización debe considerar objetivos como los identificados en el **Anexo 2**. Los siguientes subcapítulos muestran cómo la gestión de PI debe alinearse con las diferentes etapas del proceso de innovación.

4.1 Identificación de oportunidades

Para identificar y definir oportunidades, el equipo responsable de la gestión de ideas y desarrollo del proyecto debe hacer coincidir las actividades con los objetivos de la organización y el contexto en el que opera, considerando el enfoque de innovación, así como los aprendizajes y experiencias de iniciativas de innovación anteriores¹⁷. Sin embargo, en el contexto de los hospitales públicos, esta identificación de

¹⁷ Las herramientas y métodos pueden incluir investigación básica, análisis prospectivo, benchmarking, investigación interna y externa, entrevistas, análisis etnográfico, crowdsourcing, grupos focales, actividades de pronóstico, análisis de riesgo, entre otros. Ver también el Manual 2.1 sobre la gestión de ideas y resultados de I + D + i.

oportunidades presenta algunos desafíos. Por ejemplo, debido a la falta de financiamiento, los hospitales pueden verse restringidos de tener acceso a redes nacionales e internacionales que les permitan acceder a nuevas oportunidades propuestas por entidades externas. Aunque la existencia de estas redes es una fuente importante de innovación, no se garantiza que la innovación ocurra como resultado (Santos-Rodrigues et al., 2013).

Para superar estas dificultades, la organización debe identificar la PII existente de la organización, con el fin de identificar su rol y los beneficios que puede derivar, así como estar atento a otra información que ayude a determinar si solicitar la protección de la propiedad intelectual, a través del uso de la propiedad intelectual. bases de datos de registro, así como otras herramientas que ayuden en la búsqueda.

Algunos ejemplos de estas herramientas de investigación se pueden encontrar en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual¹⁸, de la Oficina Europea de Patentes / *European Patent Office*¹⁹ y el motor de búsqueda *Google Patents*²⁰, con respecto a la investigación de invenciones. En cuanto a la búsqueda de signos distintivos y diseños o modelos, la herramienta eSearch ofrecida por IPIUE / EUIPO - *European Intellectual Property Office*²¹. Al seleccionar la herramienta de investigación y análisis de PI adecuada, debe comparar las fuentes de datos disponibles con los objetivos.

Para la operatividad necesaria y deseada, se debe establecer una buena comunicación entre el equipo de PI, el equipo de investigación y desarrollo y la dirección de la organización, para asegurar un entendimiento compartido.

Además, se debe realizar un análisis interno de la cartera de PI. En este caso, se puede utilizar una sistematización de datos, como se muestra en la Tabla 11.

Tabla 11 - Ejemplo de registro. Adaptado de (ISO, 2019)

Información básica	Nombre completo, contacto, correo electrónico, dirección, fecha
Título	Título del proyecto o invención
Introducción	Introducción del propósito del proyecto o invención
Proceso	Breve descripción de los pasos a seguir
Propietario de la	Nome completo, endereço e nacionalidade do(s) inventor(es)

¹⁸ www.wipo.int/patentscope

¹⁹ <https://worldwide.espacenet.com/>

²⁰ <https://patents.google.com/>

²¹ www.euipo.europa.eu/eSearch

invención	Nome e endereço do empregador do(s) inventor(es) Declaração assinada reivindicando a originalidade e autoria da invenção
PII anterior (Conocimientos previos / Estado de la técnica)	Resumen del estado de la técnica conocido en el momento de su creación Patentes, otros DPI o aplicaciones relacionadas
Información de la invención	Objeto de la invención Descripción detallada de la invención y estructura física, método, proceso, dibujos, componentes o formulación Divulgaciones previas del material inventivo (artículos, carteles, tesis y otros escritos, sitios web oficiales de la organización) Funcionamiento, función y uso de la invención Alternativas a la invención Ventajas de la invención sobre el estado de la técnica y el conocimiento general común Aplicación potencial y relevancia de la invención
Comentarios	Registro de observaciones y resultados numéricos
Conclusiones	Conclusiones basadas en resultados

Asegurando la implementación de estas actividades, la organización tiene la posibilidad de evaluar el estado de la técnica y los derechos de propiedad intelectual existentes, así como la potencial novedad e inventiva subyacentes a la invención en sí; identifica y prioriza posibles oportunidades de innovación e identifica brechas de propiedad intelectual relevantes u oportunidades de mercado de propiedad intelectual inexploradas.

4.2 Ideación, definición y elección de ideas

El proceso de ideación es el momento en el que se debaten soluciones para resolver el problema presentado o satisfacer una necesidad.

En esta etapa, el estado del arte debe entenderse de acuerdo con los análisis realizados en el punto 4.1 para identificar posibles brechas de PI u oportunidades de mercado aún por explorar que conduzcan a proyectos de innovación que generen valor para la organización. A lo largo de este proceso, se debe considerar información que confirme la necesidad o no de proteger las ideas.

Para la operacionalización, la organización debe revisar las mejores ideas / conceptos contenidos en la cartera de PII o los nuevos que puedan surgir y priorizar las ideas de acuerdo con las necesidades y oportunidades de la organización. Por lo tanto, la organización debe revisar su cartera de PI para obtener conocimiento de la PII existente relevante para la creación de conceptos, así como revisar la PII de terceros para evaluar riesgos y oportunidades.

Al crear conceptos, las posibles oportunidades para una nueva PII deben determinarse evaluando los conceptos creados. En esta etapa, se deben identificar los posibles socios y evaluar los riesgos, manteniendo registros de los conceptos generados. Al seleccionar los mejores conceptos, se deben tener en cuenta los pasos anteriores, asegurándose de que respalden la estrategia de PII. En esta etapa, la efectividad de los diferentes pasos lleva a la organización a tener registros actualizados de las actividades de innovación, considerando los conceptos más viables desde una perspectiva de PII.

Esta fase de registro de la PII es muy importante. Sin embargo, en los hospitales involucrados en la primera fase del proyecto, se mencionó que dicho registro es inexistente o desactualizado por falta de recursos, lo que hace posible que se pierdan ideas que luego puedan aportar valor a la organización. La falta de este registro puede conducir a la pérdida de oportunidades futuras. De esta manera, las organizaciones deben buscar desarrollar un mecanismo sistemático para registrar y monitorear la PII desarrollada dentro de ellas y que debe ser revisado periódicamente.

4.3 Validación de conceptos

Para validar conceptos, la organización debe considerar los conceptos creados y comenzar la validación de antemano con una versión inicial del concepto, considerando uno o más enfoques de validación²².

En términos de gestión de la PII, la organización debe tratar de comprender qué propiedad intelectual es relevante para los conceptos creados. En esta etapa, se deben combinar los riesgos de PII relacionados con los conceptos creados y si se debe o se debe proteger, además de identificar formas de proteger. Como tal, es necesario tener

²² Al validar conceptos, la organización debe mantener información documentada de todas las ideas / conceptos desarrollados para crear una cartera de innovación. Al desarrollar conceptos, es posible que aún se necesiten asociaciones, tanto internas como externas.

un alcance definido y priorizado para la creación y protección de PII que debe estar alineado con la cartera de PII de la organización.

Para operacionalizar, la organización debe realizar análisis de PII para evaluar las oportunidades y los riesgos de PII relevantes para los conceptos validados y determinar cómo mitigar los riesgos identificados. Por tanto, es necesario implementar las medidas adecuadas para asegurar que se pueda mantener la protección de la PII, actualizando los registros de los conceptos validados y asegurándose de que apoyan la estrategia de PII.

La efectividad de estos pasos lleva a la organización a tener un conjunto de conceptos validados con un nivel de riesgo aceptable desde el punto de vista de la PII. También nos permite comprender el potencial de obtención de DPII relacionados con conceptos validados, tener preparada la documentación necesaria, así como la definición de las medidas adecuadas para abordar los riesgos.

Sin embargo, por ejemplo, en la primera fase de este proyecto relacionado con la gestión de la innovación, se identificó que los hospitales carecen de un sistema de gestión de la innovación que también dificulta la validación de conceptos. Así, los responsables de los proyectos deben buscar ir más allá y, por ejemplo, en el caso de los dispositivos médicos, buscar establecer alianzas con otras entidades donde su concepto pueda ser validado para futuros desarrollos.

4.4 Desarrollo de soluciones

Para desarrollar soluciones, el equipo responsable debe considerar conceptos validados y desarrollar el concepto en una solución funcional, decidiendo si desarrollar la solución internamente o con soporte externo.

En esta etapa, se debe verificar si la solución puede y debe protegerse. De esta forma, se debe elaborar y mantener un portafolio de PII de la organización, identificando aspectos legales relacionados con la comercialización de soluciones viables en los mercados previstos.

Para la operacionalización, la organización debe realizar análisis de PII adicionales para evaluar los riesgos relevantes para las soluciones viables y efectuar su mitigación mediante el análisis de soluciones alternativas en términos de PII. Se deben aclarar los derechos y las obligaciones contractuales relevantes, aplicando medidas para asegurar

el mantenimiento y la tutela de la PII. En esta etapa, se debe actualizar el registro de soluciones desarrolladas, para que sea accesible a todos los interesados. La eficacia de los pasos anteriores permite a la organización llegar a soluciones viables desde una perspectiva de propiedad intelectual.

Sin embargo, una de las mayores dificultades para desarrollar soluciones está relacionada con la falta de financiación para la misma, a la que se hace referencia al analizar las respuestas al cuestionario en la fase 2.1. Por lo tanto, se debe buscar establecer alianzas que apoyen su desarrollo, garantizando la protección de la PII y / o identificando fuentes alternativas de financiamiento para la protección de la PII (por ejemplo, Horizonte Europa, EIT Health, FIPSE, AEI, Instituto de Salud Carlos III²³).

4.5 Implementación de soluciones

La institución debe considerar las soluciones desarrolladas y ponerlas a disposición de los pacientes, empleados, socios y demás partes interesadas, promoviendo y apoyando la implementación y prueba de dichas soluciones.

En esta etapa, se deben identificar nuevas implicaciones para la propiedad intelectual y se deben capturar nuevos conocimientos de implementación para mejorar las soluciones, desarrollar relaciones y generar nuevas oportunidades. Con este fin, la organización debe monitorear y evaluar los riesgos de propiedad intelectual para mitigar los riesgos a lo largo del ciclo de vida de la iniciativa de innovación. Debe contratar los recursos adecuados para resolver las disputas legales, en caso de que surjan y de acuerdo con su capacidad. Al mismo tiempo, debes estar al tanto de las nuevas tendencias del mercado y del registro de IP que surgen, con el fin de garantizar la originalidad de tu solución. También es importante que la organización comprenda la utilidad de sus activos de propiedad intelectual, aprovechándolos. A lo largo de este proceso, la cartera de propiedad intelectual debe actualizarse, asegurando que la solución implementada respalde la estrategia de propiedad intelectual de la organización.

²³ Las oportunidades de financiación se pueden encontrar en los siguientes enlaces. Horizonte Europa: <https://eurocid.mne.gov.pt/horizonte-europa>, EIT Health: <https://eithealth.eu/>, FIPSE: <https://fipse.es/>, AEI: <https://www.ciencia.gob.es/portal/site/MICINN/aei> y Instituto de Salud Carlos III: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/Solicitudes/Paginas/default.aspx>

Sin embargo, por ejemplo, si la innovación se logra a través de sugerencias y alianzas con entidades externas, debe haber una garantía de quién es el propietario de la PII y es responsable de los posibles percances que puedan ocurrir para que todas las partes involucradas estén protegidas.

4.6 Comercialización de soluciones ²⁴

Si es probable que las soluciones desarrolladas se comercialicen, es necesario definir el papel del hospital en el proceso y si puede obtener un valor añadido de su implicación. Por lo tanto, es necesario que haya una comunicación activa entre las diferentes partes interesadas involucradas y sus roles a lo largo del proyecto. Al comercializar soluciones, se deben considerar todas las partes involucradas, internas y externas, asegurando un intercambio justo de los resultados logrados por el proyecto de innovación.

Por ejemplo, en el caso de nuevos medicamentos, en las entrevistas preparatorias realizadas, se mencionó que los hospitales muchas veces participan solo como un lugar para realizar e identificar posibles pacientes para ensayos clínicos. Esto significa que la escasa participación de los hospitales, a pesar de los recursos involucrados para identificar o realizar ensayos clínicos, no tiene un gran porcentaje del monto realizado. Así, por ejemplo, en el Reino Unido se sugiere repensar el sistema de intercambio de resultados participando en proyectos de innovación, asegurando que el papel activo del hospital sea recompensado (NHS UK, 2019).

*Tabla 12 - Casos de la literatura sobre gestión de la PI a lo largo del proceso de innovación.
Fuente: elaboración propia.*

Autores	País / Región	Metas	Resultado(s)
(NHS, 2013, 2019, 2021)	Reino Unido	Construir un futuro más saludable para niños y jóvenes utilizando la innovación digital y la tecnología médica como factor clave.	Tienen un formulario disponible para que las personas presenten un problema y trabajen para encontrar una solución.

²⁴ Según el tipo de solución, existen diferentes estándares. En este sentido, el sitio web Informed debe consultarse en Portugal en <https://www.informed.pt/web/informed> así como el de la Autoridad Reguladora Sanitaria <https://www.ers.pt/pt/>. En España conviene consultar al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria <https://ingesa.sanidad.gob.es/>.

(Saidi et al., 2020)	Noruega	Este artículo analiza el desarrollo de un sistema de seguimiento e innovación en el sector sanitario noruego.	Es necesario incluir información sobre las ideas desarrolladas, particularmente en términos de DPI para tener un registro completo de todo el proceso.
(Orlando et al., 2020)	Europa	Explore la interacción entre la innovación abierta y la PI. A diferencia de estudios anteriores, éste menciona que la innovación abierta estimula la actividad patentadora de las empresas.	Los resultados confirman que la innovación abierta fomenta la actividad de patentamiento en el área de la salud, también gracias a los enormes gastos de los gobiernos en este mercado.
(Marr & Phan, 2020)	No especificado.	Comprender los desafíos que plantean las nuevas formas de descubrimientos relacionados con la salud, específicamente la PI no patentada, para el régimen tradicional de transferencia de tecnología y PI universitaria. Ofrezca sugerencias sobre cómo las universidades pueden modernizar las políticas de propiedad intelectual para respaldar la valoración de la PI no patentada.	Necesidad de repensar las políticas de PI. La PI no patentada rara vez se puede separar del inventor, por lo que no es fácilmente negociable. A medida que aumenta la proporción de PI no patentada con las fuerzas sociales, económicas y políticas que presionan por la digitalización de la salud, existe un incentivo natural para proteger la PI no patentada que lleva a la necesidad de una reconsideración profunda de las políticas de apoyo.
(Huzair & Sturdy, 2017)	Europa, Estados Unidos de América y países en desarrollo	Mostrar cómo el desarrollo temprano de las vacunas contra la hepatitis B fue moldeado por un contexto político y económico que favoreció la comercialización de la investigación académica, incluida la propiedad y la gestión de la	Las vacunas recombinantes contra la hepatitis B están vinculadas a un sistema farmacéutico que se caracteriza cada vez más por el uso de la PI para maximizar los beneficios que a un sistema de desarrollo y distribución de vacunas más antiguo, centrado principalmente

		<p>propiedad intelectual; explorar los intereses y motivaciones que llevaron a nuevas empresas de biotecnología y empresas farmacéuticas establecidas a invertir en el desarrollo de vacunas recombinantes específicamente contra la hepatitis B; y mostrar cómo estos y otros factores se han combinado para hacer de estas vacunas un éxito comercial inesperado.</p>	<p>en la salud pública. Sin embargo, a partir de finales de la década de 1960, los investigadores financiados por el gobierno se vieron sometidos a una presión cada vez mayor para demostrar que su trabajo generaba beneficios públicos. Al mismo tiempo, la idea misma de beneficio público se articuló cada vez más en términos de apropiación y explotación comercial de la propiedad intelectual, especialmente por parte de la industria farmacéutica.</p>
<p>(Micheli et al., 2012)</p>	<p>Reino Unido</p>	<p>Los gobiernos de todo el mundo están bajo presión para recortar el gasto, pero la demanda de servicios públicos está aumentando. La investigación muestra que la resistencia al cambio, la aversión al riesgo y las estructuras organizativas son las principales barreras innovación en el sector público. Presentan un modelo de negocio emergente, discutiendo dos ejemplos de innovaciones tecnológicas.</p>	<p>Dependiendo de los contratos, los modelos de gestión de la propiedad intelectual varían. Por ejemplo, en el caso de concesiones, el sector público mantiene el DPI; en la subcontratación, el socio del sector privado mantiene los derechos de propiedad intelectual; y en las asociaciones de comercialización, se negocian los derechos de propiedad intelectual.</p>
<p>(World Health Organization, 2011)</p>	<p>No especificado.</p>	<p>Estrategia global y plan de acción en salud pública, innovación y propiedad intelectual.</p>	<p>Plan de acción detallado sobre cómo mejorar la innovación y la gestión de la PI en la salud, considerando los diferentes elementos del ecosistema y las acciones que se pueden tomar.</p>

<p>(Bessant & Maher, 2009)</p>	<p>No especificado.</p>	<p>Este artículo analiza la gestión de la innovación de servicios. En particular, explora el desafío de los servicios públicos y menciona la necesidad de nuevos enfoques de las formas. que involucran a los usuarios como co-creadores más activos dentro del proceso de innovación.</p>	<p>Los servicios son difíciles de proteger a través de mecanismos formales de propiedad intelectual y, por lo tanto, son barreras. a la imitación son bajas. Para preservar la ventaja competitiva, se deben establecer relaciones estrechas con clientes a largo plazo.</p>
<p>(Pérez-Bustamante, 2004)</p>	<p>España</p>	<p>Revisión teórica de la interrelación entre alternativas tecnológicas de protección, estrategia y naturaleza del conocimiento tecnológico en empresas innovadoras de investigación biotecnológica.</p>	<p>Alta correlación entre la estrategia de PI y entorno institucional de la empresa. Necesidad de analizar cómo la naturaleza de las bases de conocimiento afecta las decisiones estratégicas tomadas para proteger el resultado de los procesos de I + D.</p>
<p>(Correa, 2002)</p>	<p>No especificado.</p>	<p>El reconocimiento y la aplicación de las patentes en los países en desarrollo ha generado una controversia considerable, particularmente en relación con las implicaciones de las patentes para el acceso a los medicamentos. Este artículo tiene como objetivo analizar cuestiones sobre el papel del sector público en el descubrimiento de nuevos fármacos y el uso estratégico de las patentes por parte de la industria farmacéutica para proteger no solo los</p>	<p>Las formas en que se implementa el acuerdo ADPIC en las leyes nacionales pueden tener un impacto significativo en las políticas de salud pública y, en particular, en el acceso de las personas con menores ingresos a los medicamentos. La protección de patentes puede ser necesarios para futuras inversiones en I + D.</p>

		nuevos fármacos, sino también bloquear o retrasar la competencia.	
--	--	---	--

4.7 ¿Quién es el titular de los derechos de propiedad intelectual y industrial?

Regular y delimitar la propiedad de los derechos de propiedad intelectual recaudados sobre los resultados de los proyectos de I + D + i es fundamental para cualquier entidad comprometida con esfuerzos innovadores.

Teniendo en cuenta la implicación típica de diferentes entidades del ecosistema de innovación en este tipo de proyectos, y también diversos elementos de las organizaciones hospitalarias, es imperativo definir quién será el titular de los derechos de PI.

En este sentido, son válidas las consideraciones formales derivadas de las legislaciones nacionales, así como los compromisos contractuales suscritos entre las partes que colaboraron en un determinado proyecto de I + D + i, permitiendo delimitar con certeza y seguridad jurídica quién será el titular del derecho. solicitar una patente o registrar una marca, como activos emergentes de un proyecto conjunto. Por ejemplo, los hospitales e incluso los proveedores de atención médica privados tienen marcas registradas. Los proveedores de servicios de salud suelen tener derechos de autor sobre publicaciones, protocolos y políticas y procedimientos (Mansukhani, 2018).

Según la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI / OMPI), la innovación científica y tecnológica ha permitido mejores soluciones para la salud pública. Por tanto, es importante promover un entorno de innovación en salud que esté protegido. Con este fin, la OMPI ha creado un programa que tiene como objetivo promover la PI como una herramienta que contribuye a satisfacer las necesidades de salud mundial. Para promover el programa, se están estableciendo una serie de alianzas que se pueden consultar en el sitio web de la organización²⁵.

A nivel europeo, la Comisión Europea dispone del “*European IPR Helpdesk*” con el objetivo de apoyar a las PYME europeas y / o beneficiarios de proyectos de investigación financiados por la Unión Europea para gestionar su PI. Además, se

²⁵ https://www.wipo.int/policy/en/global_health/

pueden encontrar diferentes manuales de soporte que ayudan a identificar a los titulares de PI en Europa. De esta forma, tanto elementos de las entidades portuguesas como españolas pueden evaluar la mejor estrategia para su organización, comparando los estándares europeos con los vigentes en su territorio²⁶. Se sugiere consultar la Convención Europea de Patentes, un tratado multilateral que establece un sistema legal autónomo y un procedimiento único para el otorgamiento de patentes para los estados signatarios, que en su mayoría son miembros de la Unión Europea²⁷. Pero, finalmente, ¿cómo se garantiza la protección de la propiedad intelectual? Después de la definición correcta y formal de la entidad que posee los derechos de propiedad intelectual, la forma adecuada de proteger la propiedad intelectual en la salud (o en cualquier otro campo del conocimiento) es identificarla primero. Luego, compare los nuevos resultados obtenidos con el llamado estado del arte (estado de la técnica), es decir, todo lo que se ha divulgado previamente sobre el mismo tema, es decir, consultando bases de datos de derechos industriales (como la base de datos, gestionada por la Oficina Europea de Patentes). Posteriormente, buscar la participación de profesionales especializados en la tramitación de las solicitudes de registro de derechos industriales (especialmente en el caso de las patentes, dada su mayor complejidad procesal) con el fin de asegurar la presentación oportuna y completa de las solicitudes de registro necesarias para la protección de los nuevos resultados obtenidos en Portugal con el Instituto Nacional de Propiedad Industrial²⁸ y, en el caso de España, en la Oficina Española de Patentes y Marcas²⁹, a pesar de las subsiguientes formas internacionales de proteger estos activos.

*Tabla 13 - Casos de la literatura sobre la definición de titulares de PI.
Fuente: elaboración propia.*

Autores	País / Región	Metas	Resultado(s)
(Chao & Mody, 2015)	No especificado.	Analizar el panorama normativo internacional actual de la PI y las razones por las que los inventores de	La mayoría de los países operan bajo leyes de patentes de conformidad con el acuerdo ADPIC, un marco que

²⁶ Se puede acceder a los manuales de soporte en https://intellectual-property-helpdesk.ec.europa.eu/regional-helpdesks/european-ip-helpdesk/europe-ip-guides_en

²⁷ Acceso en <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html>

²⁸ Acceso en <https://inpi.justica.gov.pt/>

²⁹ Acceso en <https://www.oepm.es/es/index.html>

		dispositivos sanitarios tienen interés en la protección de patentes para sus dispositivos.	requiere que las leyes de propiedad intelectual se asemejen a las de las áreas desarrolladas. Por lo tanto, las leyes internacionales de propiedad intelectual son a menudo de interés económico para los países desarrollados.
(Adams, 2013)	No especificado.	El objetivo es mostrar cómo se pueden realizar inversiones y cómo se pueden gestionar diferentes aspectos de la propiedad intelectual para determinar quién es el propietario de la PI.	El momento ideal para declarar quién es el propietario de la propiedad intelectual es justo antes de que comience el proyecto.

5. Auditoría y evaluación de la gestión de la propiedad intelectual y industrial

Una auditoría de PII respalda el desarrollo y mantenimiento de una cartera de propiedad intelectual. La Tabla 14 presenta los pasos recomendados para un proceso de esta naturaleza.

Tabla 14 – Fases del proceso de auditoría de PI. Adaptado de (ISO, 2019)

Fase	Tareas
Creación de un plan de auditoría	Definir el objetivo de la auditoría Definir el enfoque de la auditoría; Definir los departamentos a cubrir; Definir las personas responsables de realizar la auditoría; Establecer un calendario para las actividades relacionadas con la auditoría; Establecer el presupuesto; Definir la forma de informe de auditoría que se producirá.
Lista de roles y responsabilidades	Crear una lista de verificación detallada que asigne roles y responsabilidades específicos
Auditoría de los activos de propiedad intelectual de la organización	Catalogar y describir todos los activos de propiedad intelectual relevantes; Determinar la propiedad de los activos de propiedad intelectual; Determinar si los derechos de propiedad intelectual son válidos, su plazo restante o si algún derecho ha expirado; Determinar si existen medidas adecuadas para proteger los activos; Determinar si existen restricciones de uso o gravámenes; Identificar desafíos a la validez de los activos de propiedad intelectual; Identificar la relevancia de los activos de propiedad intelectual para la empresa.
Revisión de acuerdos de propiedad intelectual	Identificar, revisar y describir cualquier acuerdo que pueda tener algún impacto en la PI de la organización.

La auditoría se puede utilizar para identificar activos que ya no tienen valor, qué activos de propiedad intelectual deben tratarse como una prioridad o activos

adicionales que deben adquirirse de terceros. Las auditorías de PII deben realizarse periódicamente, idealmente una vez al año, para garantizar que la estrategia se mantenga alineada con la estrategia e innovación general de la organización.

Una **evaluación** de la propiedad intelectual puede proporcionar información útil para que una organización aproveche sus activos de propiedad intelectual, obteniendo así una ventaja estratégica. La evaluación debe incluir el análisis de los beneficios directos o indirectos presentes o futuros que pueden derivarse para la organización de las diversas formas de PII. El enfoque específico para evaluar los derechos de propiedad intelectual es exclusivo de las diversas formas de PII.

*Tabla 15 - casos de la literatura de procesos de auditoría y mejora continua.
Fuente: elaboración propia.*

Autores	País / Región	Metas	Resultado(s)
(Liu & Chin, 2010)	China	Cree un sistema de auditoría de excelencia en la gestión de la propiedad intelectual que desglose las complicadas prácticas de gestión de la propiedad intelectual en una lista de criterios habilitantes y el desempeño de la gestión de la propiedad intelectual en varios criterios para medir en detalle.	Con base en los resultados de la auditoría, las organizaciones conocerán las fortalezas y debilidades de su práctica actual de gestión de la propiedad intelectual y pueden asignar recursos y esfuerzos para mejorar. El sistema creado aquí se puede adaptar a diferentes sectores.
(Lagrost et al., 2010)	No especificado.	Este artículo tiene como objetivo evaluar cómo seleccionar un método de valoración de propiedad intelectual adecuado según la situación y el contexto de la evaluación.	Se desarrollaron diferentes métodos de evaluación, ya sean cuantitativos, cualitativos o mixtos. El desafío es satisfacer las necesidades de los evaluadores buscando el mejor enfoque de evaluación, dadas las circunstancias y condiciones del trabajo que deben realizar.

Conclusión

Teniendo en cuenta el análisis realizado, es posible concluir que las entidades involucradas en actividades de innovación en el ámbito hospitalario tienen **dificultades para desarrollar e implementar una estrategia de gestión de la PI**. Una de las razones de esto puede ser la falta de una estrategia general de innovación por parte de los hospitales, que se observó en la fase 2.1.

Por lo tanto, este manual adquiere una gran importancia y puede actuar como un mecanismo central mediante el cual las entidades pueden ser guiadas para desarrollar la estrategia de gestión de la PI para su organización. Proporciona pautas sobre qué hacer en cada parte del proceso, alineando el proceso de gestión de la PI con el de la innovación. También se proporcionan casos de literatura para los diferentes capítulos del manual que pueden ayudar a las organizaciones a desarrollar un nuevo mecanismo o mejorar el existente.

Referencias

- Adams, R. (2013). Health innovation: The investor's perspective. *Australasian Medical Journal*, 6(1), 55–59. <https://doi.org/10.4066/AMJ.2013.1600>
- Alves, J., Haneman, M. J., & Visser, M. (2011). *Inovação: Manual de Boas Práticas - Princípios, Fundamentos e Planos de Ação*.
- Bessant, J., & Maher, L. (2009). Developing radical service innovations in healthcare - The role of design methods. *International Journal of Innovation Management*, 13(4), 555–568. <https://doi.org/10.1142/S1363919609002418>
- Bhattacharya, P. P., & Majumdar, S. (2014). Porter Five Forces Analysis of the Leading Mobile Cellular Telephony Service Provider in India. *International Journal of Computer Science and Mobile Computing* Porter Five Forces Analysis of the Leading Mobile Cellular Telephony Service Provider in India. *International Journal of Computer Science and Mobile Computing*, 3(2), 146–152. www.ijcsmc.com
- Bianchi, C., & Steele, M. (2014). *Coaching for Innovation*. Palgrave Macmillan.
- Chao, T. E., & Mody, G. N. (2015). The impact of intellectual property regulation on global medical technology innovation. *BMJ Innovation*, 1, 49–50. <https://doi.org/10.1136/bmjinnov-2014-000033>
- Correa, C. M. (2002). Public Health and Intellectual Property Rights. *Global Social Policy*, 2(3), 261–278. <https://doi.org/10.1177/14680181020020030201>
- Demotes-Mainard, J., Canet, E., & Segard, L. (2006). Public-Private Partnership Models in France and in Europe. *Thérapie*, 61(4), 325–334. <https://doi.org/10.2515/therapie:2006059>
- Escária, V., Madruga, P., & Rodrigues, H. (2020). *Estudo sobre a organização e financiamento do sistema de saúde em Portugal*.
- Fleisher, C. S., & Bensoussan, B. E. (2000). A FAROUT way to manage CI analysis. *Competitive Intelligence Magazine*.
- Huzair, F., & Sturdy, S. (2017). Biotechnology and the transformation of vaccine innovation: The case of the hepatitis B vaccines 1968–2000. *Studies in History and*

Philosophy of Science Part C :Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences, 64, 11–21. <https://doi.org/10.1016/j.shpsc.2017.05.004>

Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. (2020, November 6). *O que é uma patente* | *Justiça.gov.pt*. <https://justica.gov.pt/Registos/Propriedade-Industrial/Patente/O-que-e-uma-patente>

ISO. (2019). *ISO - ISO/FDIS 56005 - Innovation management — Tools and methods for intellectual property management — Guidance*. <https://www.iso.org/standard/72761.html>

Iyawa, G. E., Herselman, M., & Botha, A. (2017). Potential Stakeholders and Perceived Benefits of a Digital Health Innovation Ecosystem for the Namibian Context. *Procedia Computer Science*, 121, 431–438. <https://doi.org/10.1016/j.procs.2017.11.058>

Junghans, C., & Levy, A. (2006). Intellectual Property Management: A Guide for Scientists, Engineers, Financiers, and Managers. In *Organic Process Research & Development* (1st Editio, Vol. 11, Issue 5). Wiley-VCH. <https://doi.org/10.1021/op7001358>

Kelly, C. J., & Young, A. J. (2017). Promoting innovation in healthcare. *Future Hospital Journal*, 4(2), 121–125. <https://doi.org/10.7861/futurehosp.4-2-121>

Kesselheim, A. S. (2007). Intellectual property policy in the pharmaceutical sciences: The effect of inappropriate patents and market exclusivity extensions on the health care system. *AAPS Journal*, 9(3), 306–311. <https://doi.org/10.1208/aapsj0903033>

Lagrost, C., Martin, D., Dubois, C., & Quazzotti, S. (2010). Intellectual property valuation: How to approach the selection of an appropriate valuation method. *Journal of Intellectual Capital*, 11(4), 481–503. <https://doi.org/10.1108/14691931011085641>

Liu, T. W., & Chin, K. S. (2010). Development of audit system for intellectual property management excellence. *Expert Systems with Applications*, 37(6), 4504–4518. <https://doi.org/10.1016/j.eswa.2009.12.059>

- Mansukhani, G. R. S. (2018, January 24). *The Five Ws of Intellectual Property Assets in Healthcare Business Transactions* - Lexology. Lexology. <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=2a654917-4ace-4dd4-9a28-dbb415190136>
- Marceau, J. (2000). Managing Medical Technology: the medical innovation chain in Australia. *International Journal of Healthcare Technology and Management*, 1–20. <https://doi.org/https://doi.org/10.1504/IJHTM.2000.001081>
- Marques, C. S., Pinto, A., Braga, A., & Santos, G. (2019). The Impact of Environmental Benefits on Innovation in the Healthcare sector. In P. Liargovas & A. Kakouris (Eds.), *ECIE 2019 14th European Conference on Innovation and Entrepreneurship (2 vols)* (pp. 629–636). Academic Conferences and Publishing International Limited. <https://doi.org/10.34190/ECIE.19.181>
- Marr, K., & Phan, P. (2020). The valorization of non-patent intellectual property in academic medical centers. *Journal of Technology Transfer*, 45(6), 1823–1841. <https://doi.org/10.1007/s10961-020-09827-0>
- Micheli, P., Schoeman, M., Baxter, D., & Goffin, K. (2012). New business models for public-sector innovation: Successful technological innovation for government. *Research Technology Management*, 55(5), 51–57. <https://doi.org/10.5437/08956308X5505067>
- Modic, D., & Damij, N. (2018). Towards intellectual property rights management: Back-office and front-office perspectives. In *Towards Intellectual Property Rights Management: Back-office and Front-office Perspectives*. Palgrave Macmillan. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-69011-7>
- Moreira, I. M. D. (2011). *Comparação de resultados: Prestação de Cuidados de Saúde Hospitalares Públicos e Privados*. Universidade do Porto.
- NEJM Catalyst. (2019). 10 Paths to Innovation in Health Care Delivery. *NEJM Group*, 79.
- NHS. (2013). *Digital Futures*.
- NHS. (2019). *Leading the way in research, education & innovation*.
- NHS. (2020). *Corporate CCG: CO09: Intellectual Property Management and Revenue*

Sharing.

NHS. (2021). *NHS Alder Hey Children's*. <https://alderhey.typeform.com/to/g0Mrnl>

NHS UK. (2017). *Trust policy and procedure: intellectual property*.

NHS UK. (2019). *Managing Innovation & Intellectual Property Rights*.

OECD. (2015). Frascati Manual 2015: Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development. In *The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities*. (1st ed.). OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/9789264239012-en>

OECD. (2018). Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, 4th Edition. In *The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities* (4th ed.). OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/9789264304604-en>

Orlando, B., Ballestra, L. V., Magni, D., & Ciampi, F. (2020). Open innovation and patenting activity in health care. *Journal of Intellectual Capital*, 22(2), 384–402. <https://doi.org/10.1108/JIC-03-2020-0076>

Parodi, J. C. (2020). The challenges of medical innovation. *Journal of Vascular Surgery*, 71(1), 212–215. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2019.07.104>

Pérez-Bustamante, G. (2004). Knowledge management and technology appropriability regimes: An analysis of Spanish health biotech firms. *International Journal of Biotechnology*, 6(4), 324–337. <https://doi.org/10.1504/IJBT.2004.005503>

Porter, M. E. (2008). The five competitive forces that shape strategy. *Harvard Business Review*, 1–18.

Ramjiawan, B., Pierce, G. N., Anindo, M. I. K., AlKukhun, A., Alshammari, A., Chamsi, A. T., Abousaleh, M., Alkhani, A., & Ganguly, P. K. (2012). An international basic science and clinical research summer program for medical students. *American Journal of Physiology - Advances in Physiology Education*, 36(1), 27–33. <https://doi.org/10.1152/advan.00056.2011>

Rego, G., & Nunes, R. (2010). Hospital Foundation: A SWOT Analysis. *IBusiness*, 02(03), 210–217. <https://doi.org/10.4236/ib.2010.23026>

- Reis, C. (2011). Modelos de Gestão Hospitalar. In *Universidade de Coimbra*. Universidade de Coimbra.
- Saidi, T., Thune, T. M., & Bugge, M. (2020). Making ‘hidden innovation’ visible? A case study of an innovation management system in health care. *Technology Analysis and Strategic Management*, *0*(0), 1–13. <https://doi.org/10.1080/09537325.2020.1841156>
- Santos-Rodrigues, H., Faria, J., Cranfield, D., & Morais, C. (2013). Intellectual capital and innovation: a case study of a public healthcare organisation in europe. *Electronic Journal Of Knowledge Management*, *11*(4), 361–372.
- Santos, A. B., & Mendonça, S. (2016). *A Delphi Approach to Boost an Open Innovation Policy*. Munich Personal RePEc Archive. <https://mpra.ub.uni-muenchen.de/73007/>
- Savory, C., & Fortune, J. (2015). From translational research to open technology innovation systems. *Journal of Health, Organisation and Management*, *29*(2), 200–220. <https://doi.org/10.1108/JHOM-01-2013-0021>
- Son, K. B. (2020). Understanding the trends in international agreements on pricing and reimbursement for newly marketed medicines and their implications for access to medicines: a computational text analysis. *Globalization and Health*, *16*(1), 1–12. <https://doi.org/10.1186/s12992-020-00633-9>
- Taubman, A. (2012). A Typology of Intellectual Property Management for Public Health Innovation and Access: Design Considerations for Policymakers. *The Open AIDS Journal*, *4*(1), 4–24. <https://doi.org/10.2174/1874613601004010004>
- World Health Organization. (2011). *Global Strategy and Plan of Action*.
- World Intellectual Property Organization. (2015). *Nota informativa nº6: A propriedade intelectual e os conhecimentos médicos tradicionais* (pp. 1–4).
- Zoran, A. (2013). New growth platform framework for Swiss acute hospitals: An empirical study for the development of dynamic capabilities. *Serbian Journal of Management*, *8*(2), 185–199. <https://doi.org/10.5937/sjm8-4431>

Archivos adjuntos

Anexo 1 - Cuestionario para evaluar el uso de un mecanismo de gestión de PII

Datos Personales

- a) Indique su organización (obligatorio)
- b) Indique en qué departamento trabaja
- c) Indique qué puesto ocupa
- d) Si desea hacer un seguimiento de este estudio y / o ser contactado para obtener más respuestas que haya dado en esta encuesta, indique su correo electrónico institucional

Tenga en cuenta que para cada pregunta que se describe a continuación, habrá un espacio para comentarios adicionales (no obligatorios), si el encuestado siente la necesidad de agregar algo a la respuesta dada. Además, cada pregunta se califica en una escala de puntos del 1 al 5.

1. Gestión de la PI (1 = inexistente; 2 = informal; 3 = identificado; 4 = formal y 5 = sistemático)

- 1.1. La organización tiene un proceso de gestión de la propiedad intelectual que le permite crear valor para todas las partes interesadas.
- 1.2. Los líderes en innovación disponen de mecanismos que les permiten conocer cómo funciona el sistema de gestión de la PI de la organización.
- 1.3. La gestión de la PI está incluida en la estrategia de innovación de la organización
- 1.4. La organización cuenta con mecanismos que le permiten identificar fuentes de conocimiento internas y externas para la gestión de la PI.
- 1.5. La organización realiza un análisis de su contexto interno y externo en términos de gestión de la PI.
- 1.6. La organización tiene roles y responsabilidades claramente identificados para la gestión de la PI
- 1.7. La organización ha definido la financiación para la gestión de la propiedad intelectual
- 1.8. La organización está actualizada sobre los requisitos legales para la gestión de PI

2. Estrategia de PI (1 = inexistente; 2 = informal; 3 = identificado; 4 = formal y 5 = sistemático)

- 2.1. La organización tiene una estrategia de propiedad intelectual claramente definida
- 2.2. La organización tiene una estrategia de propiedad intelectual que se interconecta con las estrategias comerciales y de innovación de la organización.
- 2.3. La organización tiene metas definidas para la gestión de la propiedad intelectual
- 2.4. La organización tiene información documentada sobre la gestión de PI

3. PI a lo largo del proceso de innovación (1 = inexistente; 2 = informal; 3 = identificado; 4 = formal y 5 = sistemático)

- 3.1. La organización dispone de un sistema que le permite gestionar la PI durante todo el proceso de innovación
- 3.2. La organización monitorea continuamente sus necesidades de PI a lo largo del proceso de innovación

- 3.3. La organización cuenta con herramientas que le permiten identificar el valor de la PI a lo largo del proceso de innovación
 - 3.4. La organización cuenta con un mecanismo que le permite identificar a los titulares de PI a lo largo del proceso de innovación
 - 3.5. La organización implementa auditorías de revisión de su proceso de gestión de PI a lo largo del proceso de innovación
- 4. Mejora continua (1 = inexistente; 2 = informal; 3 = identificado; 4 = formal y 5 = sistemático)**
- 4.1. La organización define periódicamente las auditorías de revisión de la gestión de la cartera de PI
 - 4.2. La organización tiene un sistema que le permite evaluar el valor de la PI a lo largo del tiempo
 - 4.3. La organización cuenta con un sistema que le permite evaluar la necesidad de ajustar la estrategia de PI a lo largo del tiempo

Anexo 2 – Ejemplos de objetivos de PI

Tabla 16 - Ejemplos de objetivos de propiedad intelectual que deben gestionarse. Adaptado de (ISO, 2019)

Objetivo	Input	Actividad	Habilidades requeridas	Responsable	Output
Definir las características de la organización	Análisis contextual de la organización	Decidir si la organización busca innovar por sí misma o establecer alianzas con entidades externas	Comprender las implicaciones de la estrategia organizacional	Alto liderazgo y gabinete de PI y / o innovación	Estrategia de PI
Identificar PI para cada fase del proceso de innovación	Identificar procesos de innovación (capítulo 4)	Durante la planificación, determine qué puede protegerse mediante PI y qué forma de protección es la más adecuada	Conocimiento de las formas de propiedad intelectual y los costos y beneficios asociados con cada Llevar a cabo un análisis de costes / beneficios sobre la forma de protección de la propiedad intelectual que se adoptará	Oficina de innovación y / o PI *	Registro de propiedad intelectual que debe protegerse en cada etapa del proceso de innovación
Implementación de la estrategia de propiedad intelectual aprobada	La estrategia de PI definida por la alta dirección y la oficina de PI y / o innovación	Ejecución de la estrategia de PI aprobada	Participar o supervisar el registro de DPI Implementar medidas de protección	Oficina de innovación y / o PI *	Estrategia de PI revisada
Mantenimiento de inventario de PI	Análisis de la existencia de un inventario de PI generado por la oficina de PI y / o innovación	Mantener un inventario de IP y controlar la validez del registro y las fechas de renovación	Habilidades de documentación y organización	Oficina de innovación y / o PI *	Inventario de PI revisado
Supervisión de contratos relacionados con la PI	Contratos de PI existentes	Registrar y rastrear transferencias, licencias, ventas, adquisiciones de IP o cualquier transacción que afecte a la PI	Habilidades de documentación y organización y comprensión de los requisitos legales.	Oficina de innovación y / o PI *	Registro de contratos revisado
Auditoría	Documentos relacionados con la gestión de la PI existentes en la organización	Identificar los activos de PI de la organización	Comunicarse con diferentes elementos de la organización para obtener información sobre la gestión de la PI Identificar diferentes formas de PI	Elemento externo contratado	Registro del resultado de la auditoría y plan de acción futuro
Valoración de la PI	Registro de valor generado a través de PI	Establecer el valor de los activos de PI	Comprender el valor potencial de las diferentes formas de PI	Oficina de innovación y / o PI *	Registro del valor alcanzable con PI

*Delegar responsabilidades según la existencia de ambas oficinas o solo una en la organización

Anexo 3 – Lista de verificación de elementos para incluir en acuerdos de confidencialidad

Tabla 17 - Ejemplos de elementos para incluir en acuerdos de confidencialidad o no divulgación. Adaptado de (ISO, 2019)

Elemento	Tarea	Check Box ✓	Comentario
Contratistas	¿Acuerdo bilateral o unilateral? Bilateral - compromiso recíproco de confidencialidad, para intercambiar información confidencial Unilateral: compromiso solo de una parte (destinatario) con la otra (parte que emite la información)		
	Identificación de las partes involucradas		
Objetivo	Objeto del acuerdo (general o para un proyecto o acción / evento específico)		
Información confidencial	Alcance de la información confidencial y excepciones		
	Forma de presentación de la información		
	Método para confirmar la naturaleza de la información (confidencial o no)		
Uso de información confidencial	Uso y restricciones permitidas para el uso de la información		
	Personal autorizado para acceder a la información		
	Otras obligaciones		
	Disposición para la divulgación requerida por la ley		
Término	Término del acuerdo		
	Periodo de confidencialidad		
Derechos y obligaciones en caso de rescisión	Tratamiento de la información confidencial en caso de rescisión o vencimiento del contrato		
	Licencia continua o derechos de uso		
	Garantías que se aplican en relación con la información que se divulga		
	Que soluciones en caso de rotura		
Regulación	Proceso que seguir cuando la ley exija la divulgación		

	Si es necesario abordar o no las reglamentaciones de control de exportaciones		
Otros	Ley aplicable, resolución de disputas, notificación, acuerdo completo y enmiendas, sin renuncia a ningún derecho futuro.		