

I. DISPOSICIÓN XERAIS

CONSELLERÍA DE SANIDADE

DECRETO 141/2018, do 25 de outubro, polo que se regula a protección, valorización e transferencia dos resultados de investigación, desenvolvemento e innovación no ámbito do Sistema público de saúde de Galicia.

Europa 2020 é a estratexia de crecemento da UE que busca unha economía intelixente, sustentable e integradora. Estas tres prioridades, que se reforzan mutuamente, contribuirán a que a UE e os seus Estados membros xeren altos niveis de emprego, produtividade e cohesión social. Concretamente, a Unión Europea estableceu para 2020 cinco ambiciosos obxectivos en materia de emprego, innovación, educación, integración social e clima/enerxía.

En materia de innovación, Europa 2020 fai fincapé na necesidade urxente de incrementar o gasto en I+D, especialmente por parte do sector privado. Tamén recomenda que Europa busque novas fórmulas para maximizar o impacto e a composición do seu gasto en investigación, e á súa vez mellorar as condicións de I+D do sector privado na UE ata a comercialización de novas tecnoloxías.

A Lei 14/2011, do 1 de xuño, da ciencia, a tecnoloxía e a innovación, estableceu un novo marco para o fomento da investigación científica e técnica e os seus instrumentos de coordinación xeral, co fin de contribuír á xeración, difusión e transferencia do coñecemento para resolver os problemas esenciais da sociedade. O seu obxecto fundamental é a promoción da investigación, o desenvolvemento experimental e a innovación como elementos sobre os que se asentará o desenvolvemento económico sostible e o benestar social.

A dita lei estatal dedica o seu título II aos recursos humanos dedicados á investigación, regulando, entre outros aspectos, os dereitos e deberes do persoal investigador, entre os que destacan o dereito a participar nos beneficios que obteñan as entidades para as que presta servizos, como consecuencia da eventual explotación dos resultados das actividades de investigación, desenvolvemento e innovación e a mobilidade do persoal investigador, ao tempo que recolle a posibilidade de autorización para prestar servizos en sociedades mercantís.

Especialmente salientable resulta o seu artigo 35, que dispón que «as Administracións públicas, no ámbito das súas respectivas competencias, fomentarán a valorización, a protección e a transferencia do coñecemento co obxecto de que os resultados da investiga-



ción sexan transferidos á sociedade. Neste mesmo contexto fomentárase a transferencia inversa de coñecemento en proxectos liderados polo sector empresarial en colaboración coas entidades de investigación para o desenvolvemento de obxectivos de mercado baseados nos resultados da investigación».

Pola súa banda, a Lei 2/2011, do 4 de marzo, de economía sostible, incorporou determinadas medidas de impulso á actividade investigadora e á innovación, como son a «transferencia dos resultados da actividade investigadora», que facilita que os centros de investigación poidan transferir coñecementos ao sector privado, así como fomentar a cooperación dos axentes públicos e privados a través da participación en empresas innovadoras de base tecnolóxica, e a «promoción dos dereitos de propiedade industrial», ao tempo que recolle diversas medidas dirixidas a incrementar a eficacia e axilizar a concesión deste tipo de dereitos.

Co fin de atender aos retos e ás necesidades do Sistema español de ciencia, tecnoloxía e innovación, aproveitar as súas capacidades, fortalecer os seus axentes e as relacións entre eles, aumentar os niveis de participación empresarial nas actividades de I+D+i e incrementar os retornos sociais e económicos derivados do investimento público a realizar, o Consello de Ministros aprobou en data 1 de febreiro de 2013 a Estratexia española de ciencia, tecnoloxía e de innovación 2013-2020.

No eido autonómico, o Estatuto de autonomía de Galicia atribúe no seu artigo 27.19 á nosa comunidade autónoma a competencia exclusiva en materia do fomento da cultura e da investigación, sen prexuízo do establecido no artigo 149.2 da Constitución. De conformidade co Decreto 50/2012, do 12 de xaneiro, polo que se crea a Axencia Galega de Innovación e se aproban os seus estatutos, corresponden a esta o exercicio das competencias de ordenación, planificación, coordinación, execución e seguimento en materia de fomento da investigación atribuída a Comunidade Autónoma de Galicia en virtude do establecido no artigo 27.19 do Estatuto de autonomía de Galicia.

É neste contexto en que a Lei 5/2013, do 30 de maio, de fomento da investigación e da innovación de Galicia, veu establecer o marco para o fomento da investigación e do desenvolvemento tecnolóxico, da transferencia e valorización de resultados e da innovación en Galicia en todas as súas vertentes, así como a súa xestión eficiente. Esta lei recolle entre os seus fins potenciar o aproveitamento dos resultados obtidos nos procesos de investigación e de innovación, favorecendo a valorización e transferencia de resultados e potenciando o xurdimento de novas iniciativas empresariais e de emprendemento que contribúan a achegar riqueza sustentable ao territorio. Así, no punto primeiro do seu artigo 30 indícase



que «Con carácter xeral, tanto a Administración xeral da Comunidade Autónoma de Galicia como as entidades instrumentais do sector público autonómico de Galicia con funcións no eido da investigación e da innovación promoverán a transferencia de resultados de investigación como fórmula de incorporación activa de tecnoloxías e coñecementos emerxentes ao ámbito empresarial e a novos mercados, e incluírán a aplicación do deseño industrial, do produto e do proceso para a súa mellora tecnolóxica».

Por outra banda, o artigo 7 da dita lei, relativo ao persoal investigador dos axentes do Sistema galego de investigación e innovación establece no seu punto 3 que «Será aplicable en Galicia o contido dos artigos 12, 13, 14 e 15 da Lei 14/2011, do 1 de xuño, da ciencia, a tecnoloxía e a innovación».

Así mesmo, a aprobación do presente decreto, como actuación da Xunta de Galicia encamiñada ao fomento da I+D+i, resulta coherente coa Estratexia de especialización intelixente de Galicia 2014-2020 (RIS3 Galicia).

Non obstante o anterior, cómpre destacar que a investigación biosanitaria posúe un carácter diferencial derivado do seu alto impacto social e do marco ético e xurídico no cal se desenvolve, o cal implica unha abordaxe particular e diferenciada no marco xeral da investigación científica e técnica. A dita diferenciación quedou reflectida xa, con carácter xeral, na Lei 14/2007, do 3 de xullo, de investigación biomédica, que considera a investigación biomédica e en ciencias da saúde como un instrumento clave para mellorar a calidade e a expectativa de vida da cidadanía e para aumentar o seu benestar.

Neste sentido, e no tocante ao ámbito sanitario, o artigo 32.17 da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia inclúe, entre os principios reitores do Sistema público de saúde de Galicia, a promoción da investigación básica e clínica no ámbito das ciencias da saúde cun carácter translacional á práctica clínica. No seu artigo 97.1 establece que «a modernización do sistema require a introdución de modelos de xestión que dinamicen o servizo público e garantan un marco de innovación tecnolóxica adecuado, co fin de obter a meirande rendibilidade social». Asemade, cómpre indicar que a Lei 1/2018, do 2 de abril, pola que se modifica a Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia, afectou a aspectos relacionados co obxecto deste regulamento, en concreto, o punto 21 do seu artigo único modificou a redacción do artigo 131 da Lei 8/2008, do 10 de xullo, precepto de gran transcendencia nesta materia, debendo destacar debido ao mandato de desenvolvemento regulamentario que recolle o contido do seu punto dous: «2. A Administración sanitaria tamén promoverá a valorización, a protección e a transferencia do amplo coñecemento xerado polo seu persoal e/ou nos seus centros co obxecto de que os resultados da investigación sexan



transferidos á sociedade, así como un modelo de innovación aberta orientado a impulsar a creatividade, a cooperación e a aplicación no sistema sanitario dos cambios que acheguen valor a pacientes e profesionais.

Dentro das medidas de valorización e transferencia do coñecemento, a Administración sanitaria poderá conceder licenzas ou ceder os seus dereitos de explotación sobre os resultados da investigación a favor do seu persoal investigador autor destes ou a favor dun terceiro sen vinculación co Sistema público de saúde de Galicia, de conformidade co disposto no artigo 34 da Lei 5/2013, do 30 de maio, de fomento da investigación e da innovación de Galicia.

Tamén poderá crear ou participar en *spin-off* que teñan como obxecto social realizar actividades relacionadas coa investigación sanitaria ás que se lles outorgará unha licenza para a explotación comercial dos resultados, nas condicións que se establezan, e que deberá en todo caso axustarse ao disposto na Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, na Lei 5/2011, do 30 de setembro, do patrimonio da Comunidade Autónoma de Galicia, e na disposición adicional primeira da Lei 5/2013, do 30 de maio, de fomento da investigación e da innovación de Galicia.

O persoal investigador que teña a consideración de inventor ou autor dos resultados da investigación sanitaria poderá participar nos beneficios obtidos pola consellaría competente en materia de sanidade, polo Servizo Galego de Saúde ou polas súas entidades instrumentais derivados da súa explotación comercial, nos termos que se desenvolvan regulamentariamente».

Aínda que a modificación do artigo 131 da Lei 8/2008, do 10 de xullo, a través da Lei 1/2018, do 2 de abril, tivo lugar cando este decreto xa se atopaba en avanzado estado de tramitación e xa estaban realizados os trámites de audiencia e información pública; este debe considerarse desenvolvemento regulamentario das prescricións contidas no referido precepto legal.

A través do Decreto 112/2015, do 31 de xullo, creouse a Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde e aprobáronse os seus estatutos. A dita axencia é unha axencia pública autonómica que se encadra dentro das entidades públicas instrumentais reguladas no título III da Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia e ten como fins xerais e obxectivos básicos actuar como un instrumento de xestión da formación no Sistema



público de saúde de Galicia, así como o fomento e a coordinación da investigación nas institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde, a coordinación e o impulso da actividade innovadora da Consellería de Sanidade, e do Servizo Galego de Saúde, e a avaliación de tecnoloxías e servizos sanitarios, así como a formación continuada dos/das profesionais das institucións sanitarias.

Os servizos de saúde maduros desenvolven sistemas de xestión da investigación e da innovación, e convértense en xeradores de melloras e riqueza, a través de novos produtos e servizos. Nestes sistemas, débense aliñar os obxectivos de I+D+i, os seus esforzos, recursos e talento, coas necesidades non cubertas, preocupacións e obxectivos reais da organización.

Unha axeitada protección dos resultados da investigación, desenvolvemento e innovación polos medios previstos na lexislación sobre propiedade industrial e intelectual convértese nunha condición indispensable para que poida producirse a transferencia efectiva dos resultados, algo que só pode alcanzarse nun escenario de seguridade xurídica para o persoal investigador e que non poña en risco os cuantiosos investimentos que se precisan.

O certo é que o papel da actividade de investigación realizada na rede de centros de investigación e innovación sanitaria no ámbito da Consellería de Sanidade e do Servizo Galego de Saúde e das súas entidades instrumentais cobrou unha importancia crecente ao longo dos últimos anos, motivo polo que resulta necesario proceder á aprobación do presente decreto, no cal se define o marco xeral de protección, valorización e transferencia dos resultados da investigación xerada por profesionais do Sistema público de saúde de Galicia, e co que se pretende favorecer o desenvolvemento e explotación comercial dos resultados dos proxectos de investigación e innovación biosanitarios a través de licenzas ou cesión dos dereitos da súa explotación ou do desenvolvemento de iniciativas empresarias, facilitando, por outra banda, a creación de emprego cualificado na Comunidade Autónoma de Galicia.

Asemade, establécese nel un réxime análogo ao contido no Real decreto 55/2002, do 18 de xaneiro, sobre explotación e cesión de invencións realizadas nos entes públicos de investigación, de conformidade co establecido no artigo 20 da Lei 11/1986, do 20 de marzo, de patentes. Se ben a Lei 11/1986, do 20 de marzo, foi derogada pola Lei 24/2015, do 24 de xullo, de patentes, non obstante, de acordo coa súa disposición transitoria quinta, as referencias sobre explotación e cesión de invencións realizadas nos entes públicos de investigación, de conformidade co establecido no artigo 20 da Lei 11/1986, do 20 de marzo, de patentes, entenderáanse referidos ao artigo 21 da nova lei.



O presente decreto, elaborado de acordo cos principios establecidos na Recomendación da Comisión Europea do 10 de abril de 2008, sobre a xestión da propiedade intelectual nas actividades de transferencia de coñecementos e o Código de boas prácticas para as universidades e outros organismos públicos de investigación, contido na devandita recomendación, divídese en tres capítulos, unha disposición adicional e dúas disposicións derradeiras. O primeiro dos capítulos está dedicado ás disposicións xerais, e nel defínese o seu obxecto, ámbito de aplicación e definicións; o segundo, á xestión dos resultados da investigación, o desenvolvemento e a innovación no Sistema público de saúde de Galicia, e o terceiro adícase á explotación dos ditos resultados, regulando as fórmulas de explotación a través de licenza ou cesión de dereitos ou a creación ou participación nunha *spin-off*.

O presente decreto foi tramitado de conformidade cos artigos 40 e seguintes da Lei 16/2010, do 17 de decembro, e sometido a audiencia dos grupos ou sectores con dereitos e intereses lexítimos na materia e exposto a información pública no Portal de transparencia e goberno aberto da Xunta de Galicia. Asemade, foi sometido a informe da consellería competente en materia de facenda, emitíndose informe pola Dirección Xeral de Planificación e Orzamentos, a Secretaría Xeral Técnica e do Patrimonio, a Dirección Xeral de Función Pública, a Secretaría Xeral de Igualdade, a Axencia Galega de Innovación e a Asesoría Xurídica Xeral.

Na súa virtude, por proposta do conselleiro de Sanidade, de acordo co ditame do Consello Consultivo e logo de deliberación do Consello da Xunta de Galicia na súa reunión do día vinte e cinco de outubro de dous mil dezaioito,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto*

1. Este decreto ten por obxecto definir e regular os seguintes aspectos:

a) A titularidade e protección dos resultados da investigación e da innovación obtidos polo persoal investigador do Sistema público de saúde de Galicia.

b) O dereito á participación nos beneficios obtidos na explotación dos resultados da investigación por parte do persoal investigador do Sistema público de saúde de Galicia.



c) As actuacións de valorización e de transferencia dos resultados da investigación ou innovación realizada polo persoal investigador do Sistema público de saúde de Galicia, así como os mecanismos de transferencia para a súa explotación comercial.

Artigo 2. *Ámbito de aplicación*

1. O presente decreto será de aplicación ás actividades e resultados de investigación, desenvolvemento e innovación sanitaria do persoal investigador da consellería competente en materia de sanidade, do Servizo Galego de Saúde, así como das súas entidades instrumentais do sector público autonómico constituídas ao abeiro do disposto no título III da Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, que desenvolvan funcións vinculadas á investigación sanitaria. Será requisito que as entidades para as que o persoal investigador preste os seus servizos se atopen inscritas no Rexistro de Axentes do Sistema Galego de Investigación e Innovación.

2. O persoal que preste servizos nas entidades indicadas no punto anterior que, xunto á actividade asistencial, desempeñe actividade investigadora, será considerado persoal investigador para os efectos do establecido neste decreto, sen prexuízo das condicións de carreira e laborais que establezan as súas correspondentes regulacións de traballo.

3. Dentro do persoal funcionario de carreira entenderase comprendido o persoal estatutario fixo do Servizo Galego de Saúde.

Artigo 3. *Definicións*

Para os efectos deste decreto, considerarase:

a) Persoal investigador: de conformidade co artigo 13.1 da Lei 14/2011, do 1 de xuño, da ciencia, a tecnoloxía e a innovación, considerarase persoal investigador, o persoal que, estando en posesión da titulación exixida en cada caso, leva a cabo unha actividade investigadora, entendida como o traballo creativo realizado de forma sistemática para incrementar o volume de coñecementos, incluídos os relativos ao ser humano, a cultura e a sociedade, o uso deses coñecementos para crear novas aplicacións, a súa transferencia e a súa divulgación.

O dito persoal poderá ter coa entidade na cal desenvolve a súa actividade investigadora unha relación suxeita ao dereito administrativo ou ao dereito laboral.



b) Valorización: actividade consistente en dotar de valor comercial os resultados de investigación ou tecnoloxías protexidos que carecen deste para conseguir a súa explotación empresarial ou a súa transferencia mediante o desenvolvemento de accións específicas e planificadas previamente.

c) Transferencia de resultados: proceso desenvolvido polas persoas físicas ou xurídicas titulares de resultados de investigación ou tecnoloxías protexidos destinado a lle ceder a outra persoa física ou xurídica diferente da que obtivo os dereitos sobre a titularidade e/ou o uso destes resultados ou tecnoloxías nos termos que se acorden entre as partes mediante un contrato específico chamado contrato de transferencia ou calquera outro instrumento xurídico permitido polo ordenamento xurídico coa finalidade de incorporar estes resultados ou estas tecnoloxías en procesos de innovación.

d) *Spin-off*: empresa creada ou participada pola entidade para a cal o persoal investigador preste os seus servizos, que se encarga do desenvolvemento e explotación comercial dos resultados da investigación levada a cabo ou da prestación de servizos técnicos relacionados coa dita investigación, sobre a base dun acordo de transferencia destes resultados coa referida entidade.

CAPÍTULO II

Xestión dos resultados da investigación, o desenvolvemento e a innovación no Sistema público de saúde de Galicia

Artigo 4. Titularidade dos resultados da investigación

1. Corresponderán á Administración xeral da Comunidade Autónoma de Galicia ou, no seu caso, a aquelas entidades para as que o persoal investigador preste os seus servizos, a titularidade e os dereitos de explotación dos resultados da investigación e as innovacións desenvolvidas por estes, sen prexuízo das distintas fórmulas que se poidan arbitrar respecto da súa explotación.

2. O persoal investigador ao servizo do Sistema público de saúde de Galicia posuirá en todo caso aqueles dereitos de carácter irrenunciable que lles correspondan sobre a obra ou a invención que desenvolvan, en particular o dereito a ser recoñecidos como inventores/as ou autores/as.

3. A Administración xeral da Comunidade Autónoma, o Servizo Galego de Saúde e as súas entidades instrumentais, poderán renunciar á titularidade, solicitude, extensión ou mantemento dun dereito de propiedade industrial ou intelectual a favor do persoal investi-



gador de conformidade coa lexislación en materia de patrimonio. Neste caso, as entidades poderán ter dereito a unha porcentaxe dos beneficios derivados da explotación ou licenza da tecnoloxía e a recuperar, de ser o caso, os gastos de xestión soportados con anterioridade. En calquera caso a entidade reservarase o dereito de obter da persoa titular da tecnoloxía unha participación do 10 % nos beneficios líquidos que se obteñan da explotación desas invencións, podendo, así mesmo, reservarse unha licenza non exclusiva, intransferible e gratuíta de explotación.

Artigo 5. *Proxectos en colaboración con outras entidades*

1. A consellería competente en materia de sanidade, o Servizo Galego de Saúde e as súas entidades instrumentais, de conformidade coas súas respectivas competencias, poderán subscribir contratos ou convenios con outras entidades públicas e/ou privadas para a realización de proxectos específicos de investigación ou innovación, que permitan o desenvolvemento conxunto de novas solucións, servizos ligados ao coñecemento, produtos ou tecnoloxías sanitarios.

2. A titularidade dos dereitos sobre os resultados que se xeren no curso do desenvolvemento do proxecto, así como a determinación da fórmula para a súa explotación comercial e as obrigas económicas, serán acordadas polas entidades que participen no proxecto ao seu comezo. Calquera modificación posterior requirirá o acordo de todas as partes e será notificado, por escrito, aos/ás investigadores/as que traballaron no proxecto nun prazo máximo de dez días desde o acordo.

3. Nas actividades de investigación desenvolvidas por persoal que preste servizos nas entidades incluídas no ámbito de aplicación deste decreto e sexan financiadas en todo ou parte por entidades privadas, prevalecerá sempre o interese público e a transparencia. A consellería competente en materia de sanidade, o Servizo Galego de Saúde e as súas entidades instrumentais, acordarán as cláusulas necesarias para protexer a liberdade intelectual do persoal investigador e evitar compromisos de confidencialidade desproporcionados ou restricións inxustificadas na publicación dos resultados obtidos.

Artigo 6. *Xestión dos resultados*

A Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde, creada polo Decreto 112/2015, do 31 de xullo, será a encargada de deseñar, xestionar e executar a estratexia para a protección, valorización e transferencia dos resultados da investigación, desenvolvemento e innovación no ámbito do Sistema público de saúde de Galicia.



Artigo 7. Comunicación e protección dos resultados

1. Para permitir a axeitada protección dos intereses do Sistema público de saúde de Galicia, así como dos intereses do seu persoal, o persoal investigador estará obrigado a comunicar por escrito á entidade para a que presta servizos a obtención de calquera descubrimento ou invención derivada da súa actividade que poida ser susceptible de protección xurídica por un dereito de propiedade industrial e/ou intelectual, así como a manter a adecuada confidencialidade. O incumprimento destas obrigas levará aparellada a perda dos dereitos recoñecidos ao persoal investigador neste decreto.

2. A dita comunicación deberá efectuarse, por escrito, no prazo máximo de tres meses desde a conclusión do descubrimento ou invención. Esta comunicación deberá ir acompañada dos datos e informes necesarios para que a entidade propietaria dos resultados poida exercer os dereitos que lle corresponden.

3. Unha vez recibida, a dita comunicación e a documentación que a acompaña será enviada, xunto cun informe elaborado para o efecto, á Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde.

A Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde, no prazo de tres meses contados desde a recepción da notificación por parte da entidade propietaria, deberá comunicar por escrito ao/á autor/a ou autores/as da invención a vontade da entidade propietaria dos resultados de manter os seus dereitos sobre a invención, solicitando a correspondente patente, ou de considerala como secreto industrial reservándose o dereito de utilización sobre esta en exclusiva. Non poderá publicarse o resultado dunha investigación susceptible de ser patentada antes de que transcorra o dito prazo ou ata que a entidade ou o/a autor/a teñan presentado a solicitude de patente.

Se non se comunica no dito prazo a vontade de manter os dereitos sobre o descubrimento ou invención, o/a autor/a ou autores/as desta poderán presentar a solicitude de patente.

4. No caso de que se renuncie á titularidade e solicitude do dereito de propiedade industrial ou intelectual, ofreceráselle o exercicio deste dereito ao persoal investigador nos termos recollidos no artigo 4.4.

5. Os/as inventores/as ou autores/as dos resultados colaborarán coa Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde en todo aquilo que sexa necesario para obter a



protección destes dereitos, en particular para a preparación da documentación necesaria para a solicitude de protección e o seguimento do procedemento aplicable.

Artigo 8. *Difusión e publicación dos resultados*

1. Cando os resultados obtidos nas actividades de investigación puidesen conducir a invencións ou aplicacións potencialmente susceptibles de ser protexidas polo seu interese comercial, a persoa responsable do proxecto de investigación deberá xestionar a publicación dos ditos resultados tendo en conta esta posibilidade, e, en todo caso, sen prexudicar a posibilidade de protexelos mediante dereitos de propiedade industrial e/ou intelectual.

2. Coa finalidade de non prexudicar a protección xurídica do resultado da investigación, o persoal investigador deberá comprometerse a manter a adecuada confidencialidade, a comunicar os resultados nos termos regulados no artigo anterior e a non difundilos ata que os trámites de protección estivesen debidamente realizados.

Artigo 9. *Conflitos de intereses*

1. Os/as inventores/as ou autores/as deberán comunicar por escrito á Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde os potenciais conflitos de intereses que poidan ter respecto do resultado e a súa potencial explotación, en especial aquelas actividades polas que se perciban honorarios.

2. Ao persoal que, por razón do seu posto ou cargo público, interveña nos procedementos regulados no presente decreto, seranlle de aplicación as disposicións xerais vixentes sobre incompatibilidades, así como, de ser o caso, as específicas en materia de transparencia e de boas prácticas no sector público galego.

Artigo 10. *Participación nos beneficios obtidos pola explotación dos resultados da investigación*

1. O persoal investigador que teña a consideración de autor ou inventor dos resultados da investigación poderá participar nos beneficios obtidos pola consellería competente en materia de sanidade, o Servizo Galego de Saúde, e as súas entidades instrumentais derivados da explotación comercial destes.

2. Salvo acordo expreso noutro sentido a distribución dos beneficios será a seguinte:

a) Un cincuenta por cento (50 %) para o persoal investigador que teña a consideración de autor ou inventor dos resultados da investigación.



b) Un trinta por cento (30 %) para a Consellería de Sanidade, o Servizo Galego de Saúde ou as súas entidades instrumentais, a través do centro onde preste os seus servizos o persoal investigador.

c) Un vinte por cento (20 %) para a promoción de actividades de I+D+i sanitaria, as cales serán xestionadas pola Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde.

3. Terá a consideración de beneficios a diferenza entre os ingresos obtidos como resultado da explotación dos resultados da investigación menos os gastos necesarios para a súa protección e explotación.

4. A participación nos beneficios non terá en ningún caso a consideración de retribución ou salario para o persoal investigador.

CAPÍTULO III

Explotación dos resultados da investigación, o desenvolvemento e a innovación no Sistema público de saúde de Galicia

Artigo 11. *Fórmulas de explotación comercial dos resultados da investigación, o desenvolvemento e a innovación*

1. A explotación comercial dos resultados da investigación ou innovación no ámbito do Sistema público de saúde de Galicia xestionarase directamente a través da Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde.

2. A Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde, previa consulta no seu caso ao persoal investigador interesado, poderá propoñer á persoa titular dos resultados da investigación calquera das seguintes fórmulas para a súa explotación:

a) Licenza ou cesión dos dereitos de explotación sobre os resultados da investigación a favor do persoal investigador inventor ou autor deles ou a favor dun terceiro sen vinculación co Sistema público de saúde de Galicia.

b) Creación ou participación nunha *spin-off* á que se lle outorgará unha licenza para a explotación comercial destes resultados.



Artigo 12. Réxime aplicable ás transmisións de dereitos sobre os resultados da actividade investigadora efectuadas a favor do persoal investigador ou terceiros

1. De conformidade co disposto no artigo 34 da Lei 5/2013, do 30 de maio, de fomento da investigación e da innovación de Galicia, réxense polo dereito privado aplicable con carácter xeral, con suxeición ao principio de liberdade de pactos, e poderán ser adxudicados de forma directa os seguintes contratos relativos a promoción, xestión e transferencia de resultados da actividade de investigación, desenvolvemento e innovación, subscritos pola consellería competente en materia de sanidade, o Servizo Galego de Saúde e as súas entidades instrumentais:

a) Os contratos de sociedade subscritos con ocasión da constitución ou participación en sociedades.

b) Os contratos de colaboración para a valorización e transferencia de resultados da actividade de investigación, desenvolvemento e innovación.

c) A transmisión a terceiros de dereitos sobre os resultados da actividade investigadora, ben se trate de cesión da titularidade dunha patente ou de concesión de licenzas de explotación sobre esta, ou das transmisións e contratos relativos á propiedade intelectual.

d) Os contratos de prestación de servizos de investigación e asistencia técnica con entidades públicas e privadas para a realización de traballos de carácter científico e técnico ou para o desenvolvemento de ensinanzas de especialización ou actividades específicas de formación. Non obstante, no suposto de que o receptor dos servizos sexa unha entidade do sector público suxeita á Lei 9/2017, do 8 de novembro, de contratos do sector público pola que se transpoñen ao ordenamento xurídico español as directivas do Parlamento Europeo e do Consello 2014/23/UE e 2014/24/UE, do 26 de febreiro, esta deberá axustarse ás prescricións da citada lei para a celebración do correspondente contrato.

2. A transmisión de dereitos sobre os resultados da actividade investigadora realizarase preferentemente mediante a concesión dunha licenza de uso e explotación.

3. En todo caso, a transmisión dos dereitos sobre os resultados da actividade investigadora farase mediante unha contraprestación que corresponda ao seu valor de mercado. Este valor será fixado previo informe da subdirección xeral con competencias en materia de xestión económico-patrimonial das entidades instrumentais do Sector Público Autonómico.



4. As transmisións dos dereitos sobre os resultados da actividade investigadora requirirá a previa declaración de que o dereito non é necesario para a defensa ou mellor protección do interese público, por parte do órgano competente en materia de patrimonio da entidade á que pertencen os dereitos sobre os resultados da actividade investigadora.

5. Cando se transfira a titularidade do dereito a unha entidade privada deberá preverse a inclusión no contrato de cláusulas de mellor fortuna que permitan á consellería competente en materia de sanidade, ao Servizo Galego de Saúde ou ás súas entidades instrumentais recuperar parte das plusvalías que se obteñan en caso de sucesivas transmisións dos dereitos, ou cando, debido a circunstancias que non se tiveron en conta no momento da taxación, se aprecie que o valor de transferencia da titularidade do dereito é inferior ao que resultaría de terse en conta as ditas circunstancias.

Artigo 13. *Creación e participación nunha spin-off*

1. As entidades incluídas no ámbito de aplicación deste decreto poderán crear ou participar nunha *spin-off*, que deberá ter forma xurídica de sociedade mercantil, e en ningún caso, poderá comportar responsabilidade persoal para os/as seus/súas socios/as polas débedas sociais.

Estas *spin-off* terán por obxecto o desenvolvemento e explotación comercial dos resultados da investigación sobre a base dun contrato de transferencia destes resultados.

2. A creación ou participación nunha *spin-off* deberá axustarse ao establecido na Lei 16/2010, do 17 de decembro, e na Lei 5/2011, do 30 de setembro, do patrimonio da Comunidade Autónoma de Galicia.

Artigo 14. *Participación pública no capital social dunha spin-off*

De conformidade co disposto na disposición adicional primeira da Lei 5/2013, do 30 de maio, de fomento da investigación e da innovación de Galicia, a porcentaxe de participación das entidades incluídas no ámbito de aplicación do decreto no capital social dunha *spin-off* poderá ser inferior ao 10 % do capital social desta.

A participación poderá ser parte da contraprestación pola transferencia dos dereitos sobre a tecnoloxía ou coñecemento o que se deberá reflectir no correspondente contrato de transferencia que se asine entre a entidade titular dos dereitos e a *spin-off*.



Artigo 15. *Iniciativa para a constitución ou participación nunha spin-off*

1. A creación dunha nova *spin-off* ou a participación nunha xa existente poderán ser promovidas polas entidades incluídas no ámbito de aplicación deste decreto, ben a iniciativa propia ou ben a iniciativa do persoal investigador que preste os seus servizos nelas.

2. As entidades ou o persoal investigador que estivese interesado na constitución dunha nova *spin-off* ou na participación nunha *spin-off* xa creada, deberá presentar perante a Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde unha solicitude que deberá ir acompañada, en todo caso, da seguinte documentación:

a) Memoria na cal figure o/a investigador/a ou composición do equipo investigador, a súa vinculación co Sistema público de saúde de Galicia, así como as posibles incompatibilidades en que puidesen incurrir.

b) Memoria detallada sobre a tecnoloxía ou coñecemento e os resultados da investigación que se pretendan explotar comercialmente, con indicación da súa titularidade e dos beneficios que se pretenden obter.

c) Xustificación da proposta de participación das entidades incluídas no ámbito de aplicación deste decreto no capital social, de ser o caso, e beneficios que achegaría a súa participación na empresa.

d) Xustificación da proposta de participación de cada un dos/das socios/as.

e) Plan de empresa que permita valorar a súa viabilidade técnica e financeira.

f) Relación detallada dos recursos propios das entidades incluídas no ámbito de aplicación deste decreto que se pretendan empregar para a constitución da *spin-off*.

3. No caso de que se solicite a participación nunha *spin-off* xa constituída, deberá presentarse, ademais da documentación recollida no punto 2:

a) Escritura de constitución.

b) Estatutos sociais e demais pactos subscritos entre os/as socios/as.

c) Certificados emitidos pola Axencia Tributaria e a Tesouraría da Seguridade Social que acrediten que a compañía está ao día das súas obrigas ante ambas as dúas administracións.



d) Contrato de transferencia de resultados da investigación.

e) Información financeira da empresa.

4. No caso de que se solicite a constitución dunha nova *spin-off*, deberá presentarse, ademais da documentación recollida no punto 2:

a) Borrador da escritura de constitución.

b) Borrador dos estatutos da sociedade mercantil.

c) Borrador do contrato de socios.

Artigo 16. *Procedemento para a constitución ou participación nunha spin-off*

1. O órgano da Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde con competencias en materia de valorización e transferencia dos resultados da investigación será o encargado de revisar a documentación presentada e avaliar a proposta, tras o cal deberá emitir, no prazo dun mes contado desde a recepción da solicitude, un informe sobre a viabilidade daquela.

2. No caso de que o informe de viabilidade sexa favorable á proposta, a dita área deberá recoller a seguinte documentación:

a) Informe do correspondente órgano competente en materia de xestión do patrimonio da consellería competente en materia de sanidade, do Servizo Galego de Saúde ou dos seus entes instrumentais.

b) Informe da Asesoría Xurídica Xeral da Xunta de Galicia ou órgano competente.

c) Informe da Intervención Xeral da Comunidade Autónoma de Galicia.

3. Unha vez emitidos os anteriores informes a persoa titular da xerencia da Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde trasladará o expediente á consellería competente en materia de facenda, que logo de emitir o informe recollido no artigo 102.3 da Lei 16/2010, do 17 de decembro, remitirao á consellería con competencia en materia de sanidade, que o propoñerá ao Consello da Xunta de Galicia co fin de que autorice a constitución ou participación na *spin-off*.



4. Unha vez autorizada a creación da *spin-off* ou a participación nunha *spin-off* xa creada, os promotores e promotoras disporán dun prazo de seis meses para a súa constitución ou para formalizar a dita participación, así como para a subscripción do contrato entre socios e do contrato de transferencia. No caso de que transcorra o dito prazo sen que se formalice a constitución ou participación e/ou sen que se asinen os referidos contratos, a autorización outorgada quedará sen efecto.

Artigo 17. *Contrato entre socios e contrato de transferencia de resultados da investigación*

1. A totalidade dos/das socios/as da *spin-off* deberán subscribir, de forma previa ou simultánea á súa constitución ou á incorporación das entidades incluídas no ámbito de aplicación deste decreto no capital social, un contrato entre socios, no cal se establezan, entre outros aspectos, o réxime de xestión e funcionamento da empresa, as normas referentes á transmisión de participacións e as medidas de protección do interese público.

En todo caso, este contrato deberá establecer mecanismos para preservar a seguridade xurídica das entidades incluídas no ámbito de aplicación deste decreto, na súa calidade de socios/as da *spin-off*, así como para evitar eventuais responsabilidades que puidesen derivarse como consecuencia da súa participación naquela.

2. A autorización polo Consello da Xunta da constitución dunha nova *spin-off* requirirá formalizar un contrato de transferencia de resultados da investigación entre a entidade titular dos dereitos e a *spin-off*. Neste contrato regularanse os termos en que se producirá a transferencia dos dereitos de uso e explotación comercial dos resultados da investigación a favor da sociedade mercantil, así como a contraprestación á que a entidade terá dereito.

Neste contrato recolleranse tamén as previsións necesarias para garantir a axeitada defensa dos intereses públicos, así como a axeitada explotación dos resultados.

Artigo 18. *Autorización para prestar servizos en sociedades mercantís*

1. O órgano competente en materia de compatibilidades do persoal da Administración da Comunidade Autónoma de Galicia poderá autorizar ao persoal investigador ao servizo das entidades incluídas no ámbito de aplicación do presente decreto a prestación de servizos, mediante un contrato laboral a tempo parcial e de duración determinada, en socieda-



des mercantís creadas ou participadas pola entidade para a que o devandito persoal preste servizos. Esta autorización requirirá a xustificación previa, debidamente motivada, da participación do persoal investigador nunha actuación relacionada coas prioridades científico técnicas establecidas na Estratexia española de ciencia e tecnoloxía ou na Estratexia española de innovación, de conformidade co sinalado no artigo 18 da Lei 14/2011, do 1 de xuño.

2. Os recoñecementos de compatibilidade non poderán modificar a xornada nin o horario do posto de traballo inicial do/da interesado/a, e quedarán automaticamente sen efecto no caso de cambio de posto no sector público.

3. As limitacións establecidas nos artigos 12.1.b) e d) e 16 da Lei 53/1984, do 26 de decembro, de incompatibilidades do persoal ao servizo das administracións públicas, non serán de aplicación ao persoal investigador que preste os seus servizos nas sociedades que creen ou nas cales participen as entidades incluídas no ámbito de aplicación deste decreto, sempre que a dita excepción fose autorizada polo órgano competente en materia de compatibilidades do persoal ao servizo da Administración autonómica.

4. En todo caso resulta de aplicación o establecido no artigo 4 do Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, que aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

Artigo 19. *Excedencias para a incorporación á actividade da spin-off*

De conformidade co artigo 17.4 da Lei 14/2011, do 1 de xuño, as excedencias para a incorporación á actividade da *spin-off* rexeranse polas seguintes condicións:

a) O persoal investigador funcionario de carreira ou laboral fixo ao servizo das entidades incluídas no ámbito de aplicación do presente decreto, cunha antigüidade mínima de cinco anos, poderá ser declarado en situación de excedencia temporal por un prazo máximo de 5 anos, para incorporarse a axentes privados de execución do Sistema galego de investigación e innovación, do Sistema español de ciencia, tecnoloxía e innovación, ou a axentes internacionais ou estranxeiros.

b) A excedencia deberá ser autorizada polo órgano competente das entidades incluídas no ámbito de aplicación deste decreto, previos informes do centro de destino do persoal investigador e da Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde.



c) A concesión da excedencia temporal subordinarase ás necesidades do servizo e ao interese que o Sistema público de saúde teña na realización dos traballos que se vaian desenvolver na entidade de destino e concederase en réxime de contratación laboral para a dirección de centros de investigación e instalacións científicas, ou programas e proxectos científicos, para o desenvolvemento de tarefas de investigación científica e técnica, desenvolvemento tecnolóxico, transferencia ou difusión do coñecemento relacionadas co actividade que o persoal investigador viñera realizando no Sistema público de saúde. Ademais, o centro de orixe deberá manter unha vinculación xurídica co axente de destino a través de calquera instrumento válido en dereito que permita deixar constancia da vinculación existente, relacionada cos traballos que o persoal investigador vaia desenvolver. A tales efectos o centro de orixe para o que preste servizos debera emitir un informe favorable no cal se contemplen tales extremos.

d) A duración da excedencia temporal non poderá ser superior a cinco anos, sen que sexa posible, esgotado o dito prazo, a concesión dunha nova excedencia temporal pola mesma causa ata que teñan transcorrido polo menos dous anos desde o reingreso ao servizo activo ou a incorporación ao posto de traballo desde a anterior excedencia.

e) Durante ese período, o persoal investigador en situación de excedencia temporal non percibirá retribucións polo seu posto de orixe, e terá dereito á reserva do seu posto de traballo e á avaliación da actividade investigadora, de ser o caso.

f) O persoal investigador en situación de excedencia temporal deberá protexer o coñecemento dos equipos de investigación conforme á normativa de propiedade intelectual ou industrial, ás normas aplicables ao Sistema público de saúde e aos acordos e convenios que teñan subscrito.

Se antes de finalizar o período polo que se tivera concedido a excedencia temporal, o empregado ou a empregada público/a non solicita o reingreso ao servizo activo ou, no seu caso, a reincorporación ao seu posto de traballo, será declarado de oficio en situación de excedencia voluntaria por interese particular ou situación análoga para o persoal laboral que non conleve a reserva do posto de traballo permitindo polo menos a posibilidade de solicitar a incorporación de novo ao centro de orixe.

Artigo 20. *Xestión dos resultados xerados en proxectos en colaboración*

1. Nos contratos ou convenios en que se regule a colaboración con outras entidades públicas e/ou privadas para a realización de proxectos de investigación ou innovación, de-



finirase a entidade que asumirá a xestión da protección e a comercialización dos resultados xerados.

2. As entidades incluídas no ámbito de aplicación deste decreto que posúan a titularidade total ou parcial dos resultados xerados reservaranse as facultades necesarias para controlar a súa xestión e defender os intereses públicos na súa protección e explotación.

Disposición adicional única. *Ingresos públicos*

Practicada a liquidación anual dos beneficios que corresponden ao persoal investigador de conformidade co regulado no artigo 10, a contía restante ingresarase na conta xeral do Tesouro da Comunidade Autónoma e/ou nas contas das entidades referidas no punto 2 do citado precepto.

Disposición derradeira primeira. *Desenvolvemento*

Facúltase a persoa titular da consellería competente en materia de sanidade para ditar, no ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para o desenvolvemento deste decreto.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor*

Este decreto entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, vinte e cinco de outubro de dous mil dezaioito

Alberto Núñez Feijóo
Presidente

Jesús Vázquez Almúíña
Conselleiro de Sanidade

