



03.08.2016

PROYECTO DE DECRETO por el que se regula la protección, valorización y transferencia de los resultados de investigación, desarrollo e innovación en el ámbito del Sistema Público de Salud de Galicia.

Europa 2020 es la estrategia de crecimiento de la UE que busca una economía inteligente, sostenible e integradora. Estas tres prioridades, que se refuerzan mutuamente, contribuirán a que la UE y sus Estados miembros generen altos niveles de empleo, productividad y cohesión social. Concretamente, la Unión Europea estableció para 2020 cinco ambiciosos objetivos en materia de empleo, innovación, educación, integración social y clima/energía.

En materia de Innovación, Europa 2020 hace hincapié en la necesidad urgente de incrementar el gasto en I+D, especialmente por parte del sector privado. También recomienda que Europa busque nuevas formulas para maximizar el impacto y la composición de su gasto en investigación, y a su vez mejorar las condiciones de la I+D del sector privado en la UE hasta la comercialización de nuevas tecnologías.

La Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, estableció un nuevo marco para el fomento de la investigación científica y técnica y sus instrumentos de coordinación general, con el fin de contribuir a la generación, difusión y transferencia del conocimiento para resolver los problemas esenciales de la sociedad. Su objeto fundamental es la promoción de la investigación, el desarrollo experimental y la innovación como elementos sobre los que se asentará el desarrollo económico sostenible y el bienestar social.

La dicha ley estatal dedica su Título II a los recursos humanos dedicados a la investigación, regulando, entre otros aspectos, los derechos y deberes del personal investigador, entre los que destacan el derecho a participar en los beneficios que obtengan las entidades para las que presta servicios, como consecuencia de la eventual explotación de los resultados de las actividad de investigación, desarrollo e innovación y la movilidad del personal investigador, al tiempo que recoge la posibilidad de autorización para prestar servicios en sociedades mercantiles.

Especialmente salientable resulta su artículo 35, que dispone que *"las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, fomentarán la valorización, la protección y la transferencia del conocimiento con el objeto de que los resultados de la investigación sean transferidos a la*



sociedad. En este mismo contexto se fomentará la transferencia inversa de conocimiento en proyectos liderados por el sector empresarial en colaboración con las entidades de investigación para el desarrollo de objetivos de mercado basados en los resultados de la investigación".

Por su parte, la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de economía sostenible, incorporó determinadas medidas de impulso a la actividad investigadora y a la innovación, como son la *"transferencia de los resultados de la actividad investigadora"*, que facilita que los centros de investigación puedan transferir conocimientos al sector privado, así como fomentar la cooperación de los agentes públicos y privados a través de la participación en empresas innovadoras de base tecnológica, y la *"promoción de los derechos de propiedad industrial"*, al tiempo que recoge diversas medidas dirigidas a incrementar la eficacia y agilizar la concesión de este tipo de derechos.

Con el fin de atender a los retos y a las necesidades del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, aprovechar sus capacidades, fortalecer a sus agentes y las relaciones entre ellos, aumentar los niveles de participación empresarial en las actividades de I+D+i e incrementar los retornos sociales y económicos derivados de la inversión pública a realizar, el Consejo de Ministros aprobó en fecha 1 de febrero de 2013 la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología y de Innovación 2013-2020.

En el campo autonómico, el Estatuto de Autonomía de Galicia atribuye en su artículo 27.19 a nuestra comunidad autónoma competencia exclusiva en materia del fomento de la cultura y de la investigación, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 149.2 de la Constitución. Es en este contexto en el que la Ley 5/2013, de 30 de mayo, de fomento de la investigación y de la innovación de Galicia, vino a establecer el marco para el fomento de la investigación y del desarrollo tecnológico, de la transferencia y valorización de resultados y de la innovación en Galicia en todas sus vertientes, así como su gestión eficiente. Esta ley recoge entre sus fines potenciar el aprovechamiento de los resultados obtenidos en los procesos de investigación y de innovación, favoreciendo la valorización y transferencia de resultados y potenciando el surgimiento de nuevas iniciativas empresariales y de emprendimiento que contribuyan a acercar riqueza sostenible el territorio. Así, en el apartado primero de su artículo 30 se indica que *"Con carácter general, tanto la Administración general de la Comunidad Autónoma de Galicia como las entidades instrumentales del sector público autonómico de Galicia con funciones en el campo de la investigación y de la innovación promoverán la transferencia de resultados de investigación como fórmula de incorporación activa de tecnologías y conocimientos emergentes al ámbito empresarial y a*



nuevos mercados, e incluirán la aplicación del diseño industrial, del producto y del proceso para su mejora tecnológica”.

Por otra parte, el artículo 7 de dicha ley, relativo al personal investigador de los agentes del Sistema gallego de investigación e innovación establece en su apartado 3 que *“Será aplicable en Galicia el contenido de los artículos 12, 13 14 y 15 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de ciencia, tecnología e innovación”.*

No obstante lo anterior, hace falta destacar que la investigación biosanitaria posee un carácter diferencial derivado de su alto impacto social y del marco ético y jurídico en el que se desarrolla, lo que implica un abordaje particular y diferenciado en el marco general de la investigación científica y técnica. Dicha diferenciación quedó reflejada ya, con carácter general, en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, que considera la investigación biomédica y en ciencias de la salud como un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de la ciudadanía y para aumentar su bienestar.

En este sentido, y en lo tocante al ámbito sanitario, el artículo 32.17 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia incluye, entre los principios rectores del Sistema Público de Salud de Galicia, la promoción de la investigación básica y clínica en el ámbito de las ciencias de la salud con un carácter racionalista a la práctica clínica. En su artículo 97.1 establece que *“la modernización del sistema requiere la introducción de modelos de gestión que dinamicen el servicio público y garanticen un marco de innovación tecnológica adecuado, con el fin de obtener la mayor rentabilidad social”.* Al mismo tiempo, el artículo 131.4 de la misma ley, indica que *“La Administración sanitaria impulsará, en coordinación con la consellería competente en materia de I+D+i, y desarrollará los mecanismos de cooperación, colaboración y articulación de redes tendentes a favorecer que el sector sanitario se convierta en uno de los motores de desarrollo económico de Galicia en términos de actividad productiva, de generación de empleo de calidad, de incremento de la productividad y de aportación al PIB gallego”.*

A través del Decreto 112/2015, de 31 de julio, se creó la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud y se aprobaron sus estatutos. Dicha Agencia es una Agencia pública autonómica que se encuadra dentro de las entidades públicas instrumentales reguladas en el título III de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia y tiene como fines generales y objetivos básicos actuar como un instrumento de gestión de la formación en el Sistema público de salud de Galicia, así como el fomento y la coordinación de la investigación en las instituciones sanitarias del Servicio Gallego de Salud, la coordinación y el impulso de la actividad innovadora de la Consellería de



Sanidad, y del Servicio Gallego de Salud, y la evaluación de tecnologías y servicios sanitarios, así como la formación continuada de los profesionales de las instituciones sanitarias.

Los servicios de salud maduros desarrollan sistemas de gestión de la investigación y de la innovación, y se convierten en generadores de mejoras y riqueza, a través de nuevos productos y servicios. En estos sistemas, se deben alinear los objetivos de I+D+i, sus esfuerzos, recursos y talento, con las necesidades no cubiertas, preocupaciones y objetivos reales de la organización.

Una idónea protección de los resultados de la investigación, desarrollo e innovación por los medios previstos en la legislación sobre propiedad industrial e intelectual se convierte en una condición indispensable para que pueda producirse la transferencia efectiva de los resultados, algo que sólo puede alcanzarse en un escenario de seguridad jurídica para el personal investigador y que no ponga en riesgo las cuantiosas inversiones que se precisan.

Lo cierto es que el papel de la actividad de investigación realizada en la red de centros de investigación e innovación sanitaria en el ámbito de la Consellería de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud y de sus entidades instrumentales cobró una importancia creciente a lo largo de los últimos años, motivo por lo que resulta necesario proceder a la aprobación del presente decreto, en el cual se define el marco general de protección, valorización y transferencia de los resultados de la investigación generada por profesionales del Sistema Público de Salud de Galicia, y con el que se pretende favorecer el desarrollo y explotación comercial de los resultados de los proyectos de investigación e innovación biosanitarios a través de licencias o cesión de los derechos de su explotación o del desarrollo de iniciativas empresarias, facilitando, por otra parte, la creación de empleo calificado en la Comunidad Autónoma de Galicia.

Al mismo tiempo, se establece en él un régimen análogo al contenido en el Real decreto 55/2002, de 18 de enero, sobre explotación y cesión de invenciones realizadas en los entes públicos de investigación, de conformidad con el establecido en el artículo 20 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes (derogada por la Ley 24/2015, de 24 de julio, de patentes) en cuanto a la comunicación, el tratamiento y los incentivos derivados de los resultados de la investigación

El presente decreto, elaborado de acuerdo con los principios establecidos en la Recomendación de la Comisión Europea de 10 de abril de 2008, sobre la gestión de la propiedad intelectual en las actividades de transferencia de conocimientos y el Código de buenas prácticas para las universidades y otros



organismos públicos de investigación, contenido en la dicha recomendación, se divide en tres capítulos, una disposición adicional y dos disposiciones finales. El primero de los capítulos está dedicado a las disposiciones generales, y en él se define su objeto, ámbito de aplicación y definiciones; el segundo, a la gestión de los resultados de la investigación, el desarrollo y la innovación en el Sistema Público de Salud de Galicia, y el tercero se dedica a la explotación de los dichos resultados, regulando las fórmulas de explotación a través de licencia o cesión de derechos o la creación o participación en una *spin-off*.

El presente decreto se tramitó de conformidad con los artículos 40 y siguientes de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia, siendo sometido a audiencia de los grupos o sectores con derechos e intereses legítimos en la materia y expuesto a información pública en el Portal de transparencia y gobierno abierto de la Xunta de Galicia. Al mismo tiempo, fue sometido a informe de la Consellería competente en materia de Hacienda, emitiéndose informe por la Subdirección General de Presupuestos, la Secretaría General Técnica y del Patrimonio, la Dirección General de Función Pública, la Secretaría General de Igualdad y la Asesoría Jurídica General.

En su virtud, por propuesta del conselleiro de Sanidad, de acuerdo con el dictamen del/oído el Consejo Consultivo y después de deliberación del Consejo de la Xunta en su reunión del día xx de xxxxxx del 2015

DISPONGO

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto*

1.- El presente decreto tiene por objeto definir y regular los siguientes aspectos:

- a) La titularidad y protección de los resultados de la investigación y de la innovación obtenidos por el personal investigador del Sistema público de Salud Galicia.
- b) El derecho a la participación en los beneficios obtenidos en la explotación de los resultados de la investigación por parte del personal investigador del Sistema público de Salud de Galicia.



c) Las actuaciones de valorización y de transferencia de los resultados de la investigación o innovación realizada por el personal investigador del Sistema público de Salud de Galicia, así como los mecanismos de transferencia para su explotación comercial.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación*

1. El presente decreto será de aplicación a las actividades y resultados de investigación, desarrollo e innovación sanitaria del personal investigador de la Consellería competente en materia de Sanidad, del Servicio Gallego de Salud, así como de sus entidades instrumentales del sector público autonómico constituidas al amparo del dispuesto en el Título III de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia, y desarrollen funciones vinculadas a la investigación sanitaria. Será requisito que las entidades para las que el personal investigador preste sus servicios se encuentren inscritas en el Registro de Agentes del Sistema Gallego de Investigación e Innovación.

2. El personal que preste servicios en las entidades indicadas en el apartado anterior que, junto a la actividad asistencial, desempeñe actividad investigadora, será considerado personal investigador a los efectos de lo establecido en este decreto, sin perjuicio de las condiciones de carrera y laborales que establezcan a sus correspondientes regulaciones de trabajo

Artículo 3. *Definiciones*

A los efectos de este decreto, se considerará:

a) Personal investigador: el personal que, estando en posesión de la titulación exigida en cada caso, lleva a cabo una actividad investigadora, entendida como el trabajo creativo realizado de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluidos los relativos al ser humano, la cultura y la sociedad, el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, su transferencia y su divulgación. Dicho personal podrá tener con la entidad en la que desarrolla su actividad investigadora una relación sujeta al derecho administrativo o al derecho laboral.

b) Valorización: actividad consistente en dotar de valor comercial a los resultados de investigación o tecnologías protegidos que carecen de este para conseguir su explotación empresarial o su transferencia mediante el desarrollo de acciones específicas y planificadas previamente.



c) Transferencia de resultados: proceso desarrollado por las personas físicas o jurídicas titulares de resultados de investigación o tecnologías protegidos destinado a cederle la otra persona física o jurídica diferente de la que los obtuvo los derechos sobre la titularidad y/o el uso de estos resultados o tecnologías en los términos que se acuerden entre las partes mediante un contrato específico llamado “contrato de transferencia” o cualquiera otro instrumento jurídico permitido por el ordenamiento jurídico con la finalidad de incorporar estos resultados o estas tecnologías en procesos de innovación.

d) *Spin-off*: empresa creada o participada por parte de la entidad para la cuál el personal investigador preste sus servicios, que se encarga del desarrollo y explotación comercial de los resultados de la investigación desarrollada por el mismo o de la prestación de servicios técnicos relacionados con ellas, sobre la base de un acuerdo de transferencia de estos resultados con la entidad a la que pertenezca dicho personal.

y) Funcionario de carrera: dentro del personal funcionario de carrera se entenderá comprendido el personal estatutario fijo del Servicio Gallego de Salud.

CAPÍTULO II

Gestión de los resultados de la investigación, el desarrollo y la innovación en el Sistema Público de Salud de Galicia.

Artículo 4. Titularidad de los resultados de la investigación

1. Corresponderán a la Administración General da Comunidad Autónoma de Galicia o, en su caso, a aquellas entidades para las que el personal investigador preste sus servicios, la titularidad y los derechos de explotación de los resultados de la investigación y las innovaciones desarrolladas por estos, sin perjuicio de las distintas fórmulas que se puedan arbitrar respecto de su explotación.

2. El personal investigador al servicio del Sistema Público de Salud de Galicia ostentarán en todo caso aquellos derechos de carácter irrenunciable que les correspondan sobre la obra o la invención que desarrollen, en particular el derecho a ser reconocidos cómo inventores/as o autores/as.

3. En los supuestos de proyectos de investigación o innovación desarrollados en colaboración, en el caso de existir personal vinculado a varias entidades, se



presumirá, salvo pacto en contrario establecido al inicio del proyecto previa consulta a los investigadores, que la participación correspondiente al personal investigador se distribuye a partes iguales entre las entidades participantes.

4. La Consellería competente en materia de Sanidad, el Servicio Gallego de Salud, y sus entidades instrumentales, podrán renunciar a la titularidad, solicitud, extensión o mantenimiento de un derecho de propiedad industrial o intelectual a favor del personal investigador o de terceros de conformidad con la legislación en materia de patrimonio y con los artículos 101 y 102 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia. En este caso, las entidades podrán tener derecho a un porcentaje de los beneficios derivados de la explotación o licencia de la tecnología y a recuperar, en su caso, los gastos de gestión soportados con anterioridad. En cualquiera caso la entidad podrá reservarse el derecho de obtener del titular de la tecnología una licencia no exclusiva, intransferible y gratuita de explotación o una participación en los beneficios que se obtengan de la explotación de esas invenciones.

Artículo 5. Proyectos en colaboración con otras entidades

1. La Consellería competente en materia de Sanidad, el Servicio Gallego de Salud y sus entidades instrumentales, de conformidad con sus respectivas competencias, podrán suscribir contratos o convenios con otras entidades públicas y/o privadas para la realización de proyectos específicos de investigación o innovación, que permitan el desarrollo conjunto de nuevas soluciones, servicios ligados al conocimiento, productos o tecnologías sanitarios.

2. La titularidad de los derechos sobre los resultados que se generen en el curso del desarrollo del proyecto, así como la determinación de la fórmula para su explotación comercial y los deberes económicos, serán acordadas por las entidades que participen en el proyecto al inicio del mismo. Cualquier modificación posterior requerirá el acuerdo de todas las partes y será notificado por escrito a los investigadores que trabajaron en el proyecto en un plazo máximo de diez días desde el acuerdo.

3. En las actividades de investigación desarrolladas por el personal que preste servicios en las entidades incluidas en el ámbito de aplicación de este decreto y sean financiadas en todo o parte por entidades privadas, prevalecerá siempre el interés público y la transparencia. La Consellería competente en materia de Sanidad, el Servicio Gallego de Salud y sus entidades instrumentales, acordarán las cláusulas necesarias para proteger la libertad intelectual del personal investigador y evitar compromisos de confidencialidad



desproporcionados o restricciones injustificadas en la publicación de los resultados obtenidos.

Artículo 6. Gestión de los resultados

La Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, creada por el Decreto 112/2015, de 31 de julio, será la encargada de diseñar, gestionar y ejecutar la estrategia para la protección, valorización y transferencia de los resultados de la investigación, desarrollo e innovación en el ámbito del Sistema Público de Salud de Galicia.

Artículo 7. Comunicación y protección de los resultados

1. Para permitir la idónea protección de los intereses del Sistema Público de Salud de Galicia, así como de los intereses de su personal, el personal investigador estará obligado a comunicar por escrito a la entidad para la que presta servicios la obtención de cualquier descubrimiento o invención derivada de su actividad que pueda ser susceptible de protección jurídica por un derecho de propiedad industrial y/o intelectual, así como a mantener la adecuada confidencialidad. El incumplimiento de estos deberes llevará aparejada la pérdida de los derechos reconocidos al personal investigador en este decreto.

2. Dicha comunicación deberá efectuarse, por escrito, en el plazo máximo de tres meses desde la conclusión del descubrimiento o invención. Esta comunicación deberá ir acompañada de los datos e informes necesarios para que la entidad propietaria de los resultados pueda ejercitar los derechos que le corresponden.

3. Una vez recibida, dicha comunicación y la documentación que la acompaña será enviada, junto con un informe elaborado al efecto, a la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud.

La Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, en el plazo de tres meses contados desde la recepción de la notificación por parte de la entidad propietaria, deberá comunicar por escrito al autor o autores de la invención la voluntad de la entidad propietaria de los resultados de mantener sus derechos sobre la invención, solicitando la correspondiente patente, o de considerarla como secreto industrial reservándose el derecho de utilización sobre esta en exclusiva. No podrá publicarse el resultado de una investigación susceptible de ser patentada antes de que transcurra dicho plazo o hasta que la entidad o el autor hayan presentado la solicitud de patente.



Si no se comunica en dicho plazo la voluntad de mantener los derechos sobre el descubrimiento o invención, el autor o autores de esta podrán presentar la solicitud de patente.

4. En caso de que se renuncie a la titularidad y solicitud del derecho de propiedad industrial o intelectual, si le ofrecerá el ejercicio de este derecho al personal investigador en los términos recogidos en el artículo 4.4 de este decreto.

5. Los/las inventores/as o autores/as de los resultados colaborarán con la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud en todo aquello que sea necesario para obtener la protección de estos derechos, en particular para la preparación de la documentación necesaria para la solicitud de protección y el seguimiento del procedimiento aplicable.

Artículo 8. Difusión y publicación de los resultados.

1. Cuando los resultados obtenidos en las actividades de investigación pudieran conducir a invenciones o aplicaciones potencialmente susceptibles de ser protegidas por su interés comercial, la persona responsable del proyecto de investigación deberá gestionar la publicación de dichos resultados teniendo en cuenta esta posibilidad, y, en todo caso, sin perjudicar la posibilidad de protegerlos mediante derechos de propiedad industrial y/o intelectual.

2. Con la finalidad de no perjudicar la protección jurídica del resultado de la investigación, el personal investigador deberá comprometerse a mantener la adecuada confidencialidad, a comunicar los resultados en los términos regulados en el artículo anterior y a no difundirlos hasta que los trámites de protección estuvieran debidamente realizados.

Artículo 9. Conflictos de intereses

1. Los/las inventores/as o autores/as deberán comunicar por escrito a la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud los potenciales conflictos de intereses que puedan tener respecto del resultado y su potencial explotación, en especial aquellas actividades por las que se perciban honorarios.

2. Al personal que, por razón de su puesto o cargo público, intervenga en los procedimientos regulados en el presente decreto, le serán de aplicación las disposiciones generales vigentes sobre incompatibilidades, así como, de ser el caso, las específicas en materia de transparencia y de buenas prácticas en el sector público gallego.



Artículo 10. Participación en los beneficios obtenidos por la explotación de los resultados de la investigación

1. El personal investigador que tenga la consideración de autor o inventor de los resultados de la investigación podrá participar en los beneficios obtenidos por la Consellería competente en materia de Sanidade, el Servicio Gallego de Salud y sus entidades instrumentales derivados de la explotación comercial de los mismos.

2. Salvo acuerdo expreso en otro sentido la distribución de los beneficios será la siguiente:

la) Un cincuenta por ciento (50%) para el personal investigador que tenga la consideración de autor o inventor de los resultados de la investigación.

b) Un treinta por ciento (30%) para la Consellería de Sanidad, el Servicio Gallego de Salud o sus entidades instrumentales, a través del centro donde preste sus servicios el personal investigador.

c) Un veinte por ciento (20%) para la promoción de actividades de I+D+i sanitaria, las cuáles serán gestionadas por la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud.

3. Tendrán la consideración de beneficios la diferencia entre los ingresos obtenidos como resultado de la explotación de los resultados de la investigación menos los gastos necesarios para su protección y explotación.

4. La participación en los beneficios no tendrá en ningún caso la consideración de retribución o salario para lo personal investigador.

CAPÍTULO III

Explotación de los resultados de la investigación, el desarrollo y la innovación en el Sistema Público de Salud de Galicia.

Artículo 11. Fórmulas de explotación comercial de los resultados de la investigación, el desarrollo y la innovación



1. La explotación comercial de los resultados de la investigación o innovación en el ámbito del Sistema Público de Salud de Galicia se gestionará directamente a través de la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud.

2. La Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud podrá optar por cualquiera de las siguientes fórmulas para la explotación de los resultados de la investigación:

a) Licencia o cesión de los derechos de explotación sobre los resultados de la investigación a favor del personal investigador inventor o autor de los mismos o a favor de un tercero sin vinculación con el Sistema Público de Salud de Galicia.

b) Creación o participación en una *spin-off* a la que se le otorgará una licencia para la explotación comercial de estos resultados.

Artículo 12. Régimen aplicable a las transmisiones de derechos sobre los resultados de la actividad investigadora efectuadas a favor del personal investigador o terceros..

1. De conformidad con el dispuesto en el artículo 34 de la Ley 5/2013, de 30 de mayo, de fomento de la investigación y de la innovación de Galicia, los contratos relativos la promoción, gestión, valorización o transferencia de resultados de la actividad de investigación, desarrollo e innovación, incluidos la cesión de la titularidad de una patente o la concesión de licencias de explotación estarán sujetos al derecho privado y podrán adjudicarse de forma directa a favor del personal investigador, de terceros o de una *spin-off* creada o participada por las entidades incluidas en el ámbito de aplicación del presente decreto.

2. La transmisión de derechos sobre los resultados de la actividad investigadora se realizará preferentemente mediante la concesión de una licencia de uso y explotación.

3. En todo caso, la transmisión de los derechos sobre los resultados de la actividad investigadora se hará mediante una contraprestación que corresponda a su valor de mercado. Este valor deberá ser ratificado por la subdirección general con competencias en materia de gestión económico-patrimonial de las entidades instrumentales del Sector Público Autonómico, mediante informe previo a la transmisión.

4. Las transmisiones de los derechos sobre los resultados de la actividad



investigadora requerirá la previa declaración de que el derecho no es necesario para la defensa o mejor protección del interés público, por parte del órgano competente en materia de patrimonio de la entidad a la que pertenezcan los derechos sobre los resultados de la actividad investigadora.

5. Cuando se transfiera la titularidad del derecho a una entidad privada, deberá preverse, la inclusión en el contrato de cláusulas de mejor fortuna que permitan a la Consellería competente en materia de Sanidad, al Servicio Gallego de Salud de Galicia o a sus entidades instrumentales recuperar parte de las plusvalías que se obtengan en caso de sucesivas transmisiones de los derechos, o cuando, debido a circunstancias que no se tuvieron en cuenta en el momento de la tasación, se aprecie que el valor de transferencia de la titularidad del derecho es inferior a lo que resultaría de tenerse en cuenta dichas circunstancias.

Artículo 13. *Creación y participación en una spin-off*

1. Las entidades incluidas en el ámbito de aplicación de este decreto podrán crear o participar en una *spin-off*, que deberá tener forma jurídica de sociedad mercantil, y en ningún caso, podrá comportar responsabilidad personal para sus socios por las deudas sociales.

Estas *spin-off* tendrán por objeto el desarrollo y explotación comercial de los resultados de la investigación sobre la base de un contrato de transferencia de estos resultados.

2. La creación o participación en una *spin-off* deberá ajustarse a lo establecido en la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia y en la Ley 5/2011, de 30 de septiembre, del patrimonio de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Artículo 14. *Participación pública en el capital social de una spin-off*

El porcentaje de participación de las entidades incluidas en el ámbito de aplicación de este decreto en el capital social de una *spin-off* se ajustará a lo dispuesto en la Disposición adicional primera de la Ley 5/2013, de 30 de mayo.

La participación podrá ser parte de la contraprestación por la transferencia de los derechos sobre la tecnología o conocimiento lo que se deberá reflejar en el correspondiente contrato de transferencia que se firme entre la entidad titular de los derechos y la *spin-off*.



Artículo 15. *Iniciativa para la constitución o participación en una spin-off*

1. La creación de una nueva *spin-off* o la participación en una ya existente podrán ser promovidas por las entidades incluidas en el ámbito de aplicación de este decreto, bien a iniciativa propia o bien a iniciativa del personal investigador que preste sus servicios en ellas.

2. Las entidades o el personal investigador que estuviera interesado en la constitución de una nueva *spin-off* o en la participación en una *spin-off* ya creada, deberá presentar ante la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud una solicitud que deberá acompañarse, en todo caso, de la siguiente documentación:

- a) Memoria en la que figure el/la investigador/a o composición del equipo investigador, su vinculación con el Sistema Público de Salud de Galicia así como las posibles incompatibilidades en que pudieran incurrir.
- b) Memoria detallada sobre la tecnología o conocimiento y los resultados de la investigación que se pretendan explotar comercialmente, con indicación de su titularidad y de los beneficios que se pretenden obtener.
- c) Justificación de la propuesta de participación de las entidades incluidas en el ámbito de aplicación de este decreto en el capital social, en su caso, y beneficios que aportaría su participación en la empresa.
- d) Justificación de la propuesta de participación de cada uno de los socios.
- e) Plan de empresa que permita valorar su viabilidad técnica y financiera.
- f) Relación detallada de los recursos propios de las entidades incluidas en el ámbito de aplicación de este decreto que se pretendan emplear para la constitución de la *spin-off*.

3. En caso de que se solicite la participación en una *spin-off* ya constituida, deberá presentarse, además de la documentación recogida en el apartado 2:

- a) Escritura de constitución.
- b) Estatutos sociales y demás pactos suscritos entre los socios.
- c) Certificados emitidos por la Agencia Tributaria y la Tesorería de la Seguridad Social que acrediten que la compañía está al día de sus deberes antes ambas administraciones.
- d) Contrato de transferencia de resultados de la investigación.

4. En caso de que se solicite la constitución de una nueva *spin-off*, deberá presentarse, además de la documentación recogida en el apartado 2:

- a) Borrador de la escritura de constitución.
- b) Borrador de los estatutos de la sociedad mercantil.



c) Borrador del contrato de socios.

Artículo 16. *Procedimiento para la constitución o participación en una spin-off*

1. El área de Desarrollo e Innovación Sanitaria de la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud será la encargada de revisar la documentación presentada y evaluar la propuesta, tras lo cual deberá emitir, en el plazo de un mes a contar desde la recepción de la solicitud, un informe sobre la viabilidad de aquella.

2. En caso de que el informe de viabilidad sea favorable a la propuesta, dicha área deberá recabar la siguiente documentación:

a) Informe del correspondiente órgano competente en materia de gestión del patrimonio de la consellería competente en materia de Sanidad, del Servicio Gallego de Salud o de sus entes instrumentales.

b) Informe de la Asesoría Jurídica General de la Xunta de Galicia o órgano competente.

c) Informe de la Intervención General de la Comunidad Autónoma de Galicia.

3. Una vez emitidos los anteriores informes la persona titular de la gerencia de la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud trasladará el expediente a la Consellería de Hacienda, que después de emitir el informe recogido en el artículo 102.3 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia, lo propondrá al Consello de la Xunta de Galicia a fin de que autorice la constitución o participación en la spin off.

4. Una vez autorizada la creación de la *spin-off* o la participación en una *spin-off* ya creada, los promotores dispondrán de un plazo de seis meses para su constitución o para formalizar dicha participación, así como para la suscripción del contrato entre socios y del contrato de transferencia. En caso de que transcurra dicho plazo sin que se formalice la constitución o participación y/o sin que se firmen los referidos contratos, la autorización otorgada quedará sin efecto.

Artículo 17. *Contrato entre socios y contrato de transferencia de resultados de la investigación*

1. La totalidad de los socios de la *spin-off* deberán subscribir, de forma previa o simultánea a su constitución o a la incorporación de las entidades incluidas en el ámbito de aplicación del presente decreto en el capital social, un contrato entre socios, en el que se establezcan, entre otros aspectos, el régimen de



gestión y funcionamiento de la empresa, las normas referentes a la transmisión de participaciones y las medidas de protección del interés público.

En todo caso, este contrato deberá y establecer mecanismos para preservar la seguridad jurídica de las entidades incluidas en el ámbito de aplicación de este decreto, en su calidad de socios de la *spin-off*, así como para evitar eventuales responsabilidades que pudieran derivarse como consecuencia de su participación en aquella.

2. La autorización por el Consello de la Xunta de la constitución de una nueva *spin-off* requerirá formalizar un contrato de transferencia de resultados de la investigación entre la entidad titular de los derechos y la *spin-off*. En este contrato se regularán los términos en que se producirá la transferencia de los derechos de uso y explotación comercial de los resultados de la investigación a favor de la sociedad mercantil, así como la contraprestación a la que la entidad tendrá derecho.

En este contrato se recogerán también las previsiones necesarias para garantizar la idónea defensa de los intereses públicos, así como la idónea explotación de los resultados.

Artículo 18. Autorización para prestar servicios en sociedades mercantiles

1. El órgano competente en materia de compatibilidades del personal de la Administración de la Comunidad Autónoma de Galicia podrá autorizar al personal investigador al servicio de las entidades incluidas en el ámbito de aplicación del presente Decreto la prestación de servicios, mediante un contrato laboral a tiempo parcial y de duración determinada, en sociedades mercantiles creadas o participadas por la entidad para la que el dicho personal preste servicios. Esta autorización requerirá la justificación previa debidamente motivada, de la participación del personal investigador en una actuación relacionada con las prioridades científico técnicas establecidas en la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología o en la Estrategia Española de Innovación, de conformidad con el señalado en el artículo 18 de la Ley 14/2011, de 1 de junio.

2. Los reconocimientos de compatibilidad no podrán modificar la jornada ni el horario del puesto de trabajo inicial del/la interesado/a, y quedarán automáticamente sin efecto en el caso de cambio de puesto en el sector público.

3. Las limitaciones establecidas en los artículos 12.1.b) y d) y 16 de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de



las Administraciones Públicas, no serán de aplicación al personal investigador que preste sus servicios en las sociedades que creen o en las que participen las entidades incluidas en el ámbito de aplicación de este decreto, siempre que a dicta excepción fuera autorizada por el órgano competente en materia de compatibilidades del personal al servicio de la Administración autonómica.

4. En todo caso resulta de aplicación lo establecido en el artículo 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 19. Excedencias para la incorporación a la actividad de la spin-off

De conformidad con el artículo 17.4 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, las excedencias para la incorporación a la actividad de la spin-off se regirán por las siguientes condiciones:

a) El personal investigador funcionario de carrera o laboral hizo al servicio de las entidades incluidas en el ámbito de aplicación del presente Decreto, con una antigüedad mínima de cinco 5 años, podrá ser declarado en situación de excedencia temporal por un plazo máximo de 5 años, para incorporarse a agentes privados de ejecución del Sistema Gallego de Investigación e Innovación, del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, o la agentes internacionales o extranjeros.

b) La excedencia deberá ser autorizada por el órgano competente de las entidades incluidas en el ámbito de aplicación del presente decreto, previos informes del centro de destino del personal investigador y de la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud.

c) La concesión de la excedencia temporal se subordinará a las necesidades del servicio y el interés que el Sistema público de Salud tenga en la realización de los trabajos que se vayan a desarrollar en la entidad de destino y se concederá en régimen de contratación laboral para la dirección de centros de investigación e instalaciones científicas, o programas y proyectos científicos, para el desarrollo de tareas de investigación científica y técnica, desarrollo tecnológico, transferencia o difusión del conocimiento relacionadas con la actividad que el personal investigador había venido realizando en el Sistema público de Salud. Además, el centro de origen deberá mantener una vinculación jurídica con el agente de destino a través de cualquier instrumento valido en derecho que permita dejar constancia de la vinculación existente, relacionada con los trabajos que el personal investigador vaya a desarrollar. A tales efectos el centro de origen para el cual preste servicios deberá emitir un informe favorable en el que se contemplen tales extremos.



d) La duración de la excedencia temporal no podrá ser superior a cinco años, sin que sea posible, agotado dicho plazo, la concesión de una nueva excedencia temporal por la misma causa hasta que hayan transcurrido por lo menos dos años desde el reingreso al servicio activo o la incorporación al puesto de trabajo desde la anterior excedencia.

y) Durante ese período, el personal investigador en situación de excedencia temporal no percibirá retribuciones por el puesto de origen, y tendrá derecho a la reserva de su puesto de trabajo y a la evaluación de la actividad investigadora, de ser el caso.

f) El personal investigador en situación de excedencia temporal deberá proteger el conocimiento de los equipos de investigación conforme a la normativa de propiedad intelectual o industrial, a las normas aplicables al Sistema público de salud y a los acuerdos y convenios que hayan suscrito.

Si antes de finalizar el período por lo que se hubiera concedido la excedencia temporal, el empleado público no había solicitado el reingreso al servicio activo o, en su caso, la reincorporación a su puesto de trabajo, será declarado de oficio en situación de excedencia voluntaria por interés particular o situación análoga para el personal laboral que no conlleve la reserva del puesto de trabajo permitiendo por lo menos la posibilidad de solicitar la incorporación de nuevo al centro de origen.

Artículo 20. *Gestión de los resultados generados en proyectos en colaboración*

1. En los contratos o convenios en que se regule la colaboración con otras entidades públicas y/o privadas para la realización de proyectos de investigación o innovación, se definirá la entidad que asumirá la gestión de la protección y la comercialización de los resultados generados.

2. Las entidades incluidas en el ámbito de aplicación de este decreto que ostenten la titularidad total o parcial de los resultados generados se reservarán las facultades necesarias para controlar su gestión y defender los intereses públicos en su protección y explotación.

Disposición adicional única. *Ingresos públicos*

Practicada a liquidación anual de los beneficios que corresponden al personal investigador de conformidad con lo regulado en el artículo 10, la cuantía restante se ingresará en la cuenta general del Tesoro de la Comunidad



Autónoma y/o en las cuentas de las entidades referidas en el apartado 2 del citado precepto.

Disposición última primera. *Desarrollo*

Se faculta a la persona titular de la Consellería competente en materia de Sanidad para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de este decreto.

Disposición última segunda. *Entrada en vigor*

Este decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela,

Alberto Núñez Feijoo
Presidente

Jesús Vázquez Almuiña
Conselleiro de Sanidad