



## **INFORME DE LEGALIDAD SOBRE EL “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”**

Esta Secretaría General Técnica de conformidad con el artículo 43.2 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia, en relación con el “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”, emite el siguiente informe:

### **INFORME**

#### **1. Marco normativo y competencial**

El proyecto de decreto sometido a informe tiene por objeto definir y regular:

- 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 dichas investigación e innovación, así como los mecanismos de transferencia para su explotación comercial.

Con relación a la protección, propiedad, valorización y transferencia de los resultados de la investigación e innovación, hace falta destacar el siguiente marco normativo:

Respecto a la normativa comunitaria es necesario tener en cuenta a Recomendación de la Comisión Europea C(2008)1329 sobre la gestión de la propiedad intelectual en las actividades de transferencia de conocimiento y Código de buenas prácticas para las universidades y otros organismos públicos de investigación.



Por su parte, el Estado en desarrollo de sus competencias en la materia aprobó la siguiente normativa a tener en cuenta:

- Ley 4/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, de la que con relación al proyecto informado hace falta destacar el contenido de los artículos 14, 15, 17, 18, 20 y 35.
- Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, que en su capítulo V del Título II incorpora medidas de impulso a la actividad investigadora y a la innovación.
- Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes que en el artículo 24 regula las invenciones realizadas por el personal investigador de las Universidades Públicas y de los Entes Públicos de Investigación.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, cuyos artículos 85 y 86 hacen referencia a carrera investigadora en los centros del Sistema Nacional de Salud y la movilidad del personal investigador.
- 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, contiene la regulación de las modalidades y cuantía de participación del personal investigador de los entes propios del Estado en los beneficios que se obtengan de la explotación o cesión de los derechos sobre las invenciones realizadas.

Ya en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, destaca la siguiente normativa:

- Ley 5/2013, de 30 de mayo, de fomento de investigación e innovación de Galicia.
- Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia. De esta ley es preciso destacar el artículo 32 y la nueva redacción que el apartado veintiuno del artículo único de la Ley 1/2018, de 2 de abril, por la que se modifica la Ley 8/2008, de 10 de julio de salud de Galicia, dio a su artículo 131, el cual incide especialmente en la materia regulada en la presente iniciativa, reforzando en una norma con rango de ley el objeto del presente proyecto de decreto.

Por último con relación al marco competencial, indicar que el artículo 33.1 del Estatuto de autonomía de Galicia otorga a la Comunidad Autónoma competencias para el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en





materia de sanidad interior, así como para organizar y administrar todos los servicios relacionados con esta materia.

Por otra parte, en materia de investigación e innovación el artículo 148.1.17 de la Constitución Española permite a las comunidades autónomas asumir competencias para el fomento de la cultura, de la investigación y, si es el caso, de la enseñanza de la lengua de la comunidad autónoma; competencia que conviven con la otorgada al Estado en el artículo 148.1.15 de la norma suprema, que establece que el Estado tiene competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

Por último indicar que de conformidad con el artículo 7.1 del Decreto 41/2013, de 21 de febrero, por lo que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad, corresponde a la Subdirección General de Régimen Jurídico y Administrativo de la Secretaría General Técnica, a través del Servicio Técnico Jurídico, la tramitación de los proyectos de disposiciones de carácter general.

## **2. Acierto y oportunidad**

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. Esta ley regula en los artículos 14 y 15 los derechos (entre ellos el derecho a participar en los beneficios de la explotación de los resultados de la investigación) y deberes del personal investigador, en el artículo 17 la movilidad de dichos profesionales y en el artículo 18 la autorización a dicho personal para prestar servicios en sociedades mercantiles. Asimismo, el artículo 35 de la ley indica 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.

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.





En nuestra comunidad autónoma, la Ley 5/2013, de 30 de mayo, de fomento de la investigación y de la innovación en Galicia, recoge entre sus fines, potenciar el aprovechamiento de los resultados obtenidos en los procesos de investigación e 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 al territorio.

No obstante lo anterior, la investigación biosanitaria posee un carácter diferencial derivado de su alto impacto social y el marco ético y jurídico en el que se desarrolla, que implica un abordaje particular y diferenciado que fue reconocido con la aprobación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

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 traslacional a la práctica clínica; además el objeto del presente proyecto de decreto encuentra sólido fundamento en la nueva redacción que la Ley 1/2018, de 2 de abril, dio al artículo 131 dedicado a los principios generales de la investigación y la innovación en el Sistema Público de Salud de Galicia, específicamente debe destacarse su apartado 2, que recoge expresamente el mandato legal de su desarrollo reglamentario.

Como consecuencia de todo lo indicado, resulta absolutamente oportuna y acertada la aprobación de un decreto que regule la protección, valorización y transferencia de los resultados de investigación, desarrollo e innovación en el ámbito de Sistema Público de Salud de Galicia.

### **3. Tramitación**

Por lo que respecta a la tramitación en la elaboración del proyecto normativo, esta se acomodó al procedimiento legal y las prescripciones contenidas en la siguiente normativa:

- Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y el sector público autonómico de Galicia (artículos 40 y ss.).
- Ley 15/2010, de 28 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas (artículo 12).
- Orden de 3 de marzo de 2011 por la que se establece el contenido mínimo de la memoria económico-financiera en los casos de iniciativas legislativas o aprobación de normas con rango reglamentario, planes o programa de actuación.





- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.
- Ley 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno.
- Texto refundido de las disposiciones legales de la Comunidad Autónoma de Galicia en materia de igualdad, aprobado por el Decreto legislativo 2/2015, de 12 de febrero.
- Ley 14/2016, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico (artículo 37 la)).

Por último, resulta adecuado indicar, que habida cuenta de la fecha de inicio de elaboración de la actual iniciativa, no resulta de aplicación la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de procedimiento administrativo común de las Administraciones públicas.

En consecuencia, consta en el expediente el acuerdo de inicio del procedimiento de elaboración del decreto del 28/07/2016 firmado por la persona titular de la Consellería de Sanidad (artículo 41.1 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre).

El centro directivo impulsor remitió a la Subdirección General de Régimen Jurídico y Administrativo el borrador de la disposición acompañado de los documentos que a continuación se relacionan (artículo 41.2 apartados la), b) d) de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre):

- Memoria justificativa sobre su legalidad, su acierto y su oportunidad del 29/07/2016.
- Memoria económico-financiera del 29/07/2016.
- Tabla de vigencias 01/08/2016

Una vez recibida la documentación y después de su estudio, el Servicio Técnico Jurídico de la Subdirección General de Régimen Jurídico y Administrativo, elaboró el preceptivo informe el día 01/08/2016 y obtuvo la aprobación inicial del anteproyecto como proyecto por la persona titular de la Consellería de Sanidad el 03/08/2016 (artículos 41.2 c) y 41.3 de la Ley 16/2010 de 17 de diciembre).

Figura asimismo, incorporado al expediente el Certificado de la negociación de la Mesa Sectorial del 03.08.2016.

Una vez aprobada inicialmente la disposición como proyecto, este fue publicado en el Portal de transparencia y buen gobierno de la Xunta de Galicia y el texto del proyecto fue sometido a audiencia de los grupos y sectores interesados (artículo 9 c) de la Ley 1/2016, de 18 de enero y artículo 41.4 y 42.3 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre).





Una vez transcurrido el plazo para presentar sugerencias a través del Portal de transparencia y buen gobierno, el día 30/08/2016, la directora del área de Modernización de las Administraciones Públicas de la Agencia para la Modernización Tecnológica (Amtega) emitió certificado informando sobre la no presentación de ninguna sugerencia a través de este medio.

Una vez vistas y analizadas las sugerencias presentadas en papel, el día 27/10/2016 la unidad impulsora de la iniciativa emitió informe con relación a estas.

En la tramitación del proyecto y al amparo del exigido por el artículo 42 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, así como en la pertinente normativa sectorial de aplicación, se solicitaron los siguientes informes:

- Informe de la Secretaría General de la Igualdad del 15/11/2016
- Informe de la Dirección General de Evaluación y Reforma Administrativa del 21/11/2016
- Informe de la Secretaría General Técnica de Patrimonio del 20/12/2016
- Informe de la Dirección General de la Función Pública del 18/01/2017
- Informe de la Dirección General de la Agencia Gallega de Innovación del 09/02/2017
- Informe de la Dirección General de Planificación y Presupuestos del 08/03/2017
- Informe de la Asesoría Jurídica del 11/07/2018

Con relación a las observaciones al texto del proyecto de decreto que se recogen en el informe de la Asesoría Jurídica general, es necesario indicar que éstas fueron incorporadas al texto definitivo del proyecto de decreto.

#### **4. Integridad del texto**

El texto del proyecto de decreto cuenta con la siguiente estructura y contenido:

Parte expositiva

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Artículo 3. Definiciones

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

Artículo 5. Proyectos en colaboración con otras entidades





Artículo 6. Gestión de los resultados

Artículo 7. Comunicación y protección de los resultados

Artículo 8. Difusión y publicación de los resultados

Artículo 9. Conflictos de intereses

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

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

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

Artículo 13. Creación y participación en una spin- off

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

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

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

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

Artículo 18. Autorización para prestar servicios en sociedades mercantiles

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

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

Disposición adicional única. Ingresos públicos

Disposición final primera. Desarrollo

Disposición final segunda. Entrada en vigor

## **5. Legalidad**

En las memorias e informes unidos al expediente queda perfectamente justificada la adecuación de la presente iniciativa a los principios recogidos en el artículo 371a) de la Ley 14/2016, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico.

La tramitación de la iniciativa se ajustó rigurosamente la normativa de aplicación y en concreto a los artículos 40 y siguientes de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre.

Previo dictamen del Consejo Consultivo de Galicia el proyecto se someterá a la aprobación definitiva de la persona titular de la Consellería de Sanidad y finalmente se remitirá a la Comisión de Secretarios Generales previa a su aprobación por el





Consello da Xunta de Galicia, según el artículo 43 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre.

De acuerdo con el indicado se considera que este proyecto de decreto reúne las condiciones esenciales para su aplicación y efectividad por lo que se emite la siguiente PROPUESTA:

Informar favorablemente este proyecto de decreto conforme su legalidad.

La subdirectora general de Régimen Jurídico  
y Administrativo

Laura Recacho Rivas

La persona titular de la Secretaría General Técnica, después de ver la propuesta de la subdirectora general de Régimen Jurídico y Administrativo, de la Consellería de Sanidad, considera que el proyecto de decreto sometido a informe se ajusta a la legalidad vigente, por lo que informa favorablemente (artículo 43.2 de Ley 16/2010, de 17 de diciembre).

Alberto Fuentes Losada

