

IP 8/20-U



Consejo  
Económico y Social  
de Castilla y León

Informe Previo sobre el Proyecto de Decreto por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación obtenidos en el ámbito del Servicio de Salud de Castilla y León.

Fecha de aprobación  
14 de diciembre de 2020



## **Informe Previo sobre el Proyecto de Decreto por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación obtenidos en el ámbito del Servicio de Salud de Castilla y León**

Con fecha 3 de diciembre de 2020 ha tenido entrada en el Consejo Económico y Social de Castilla y León solicitud de Informe Previo sobre el Proyecto de Decreto por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación obtenidos en el ámbito del Servicio de Salud de Castilla y León.

A la solicitud realizada por la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León se acompaña el Proyecto de Decreto sobre el que se solicita Informe, así como la documentación utilizada para su elaboración.

La Consejería proponente señala que *“Solicitado el preceptivo dictamen al Consejo Consultivo de Castilla y León, éste ha requerido que el expediente se complete con el informe del Consejo Económico y Social de Castilla y León. De conformidad con lo anterior y en virtud de lo previsto en el artículo 3.1.a) de la Ley 13/1990, de 28 de noviembre, del Consejo Económico y Social, se solicita por tanto su informe urgente para poder concluir la tramitación.”*

Se procede por ello a la tramitación de urgencia prevista en el artículo 36 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Económico y Social de Castilla y León, aprobado por Resolución de 20 de febrero de 2014 de la Mesa de las Cortes de Castilla y León.

La elaboración del Informe Previo fue encomendada a la Comisión de Trabajo de Economía, que lo analizó en su sesión del día 10 de diciembre de 2020, dando traslado a la Comisión Permanente que, en sesión celebrada el 14 de diciembre de 2020, lo aprobó por unanimidad, dándose cuenta al Pleno en su siguiente sesión.



## I.- Antecedentes

### a) de la Unión Europea:

- “Programa de Investigación Horizonte 2020”. Se trata del programa que financia proyectos de investigación e innovación de diversas áreas temáticas en el contexto europeo, contando con casi 80.000M€ para el periodo 2014-2020, destinado a personal investigador, empresas, centros tecnológicos y entidades públicas: <https://bit.ly/39x6bae>
- Recomendación de la Comisión de 10 de abril de 2008 sobre la gestión de la propiedad intelectual en las actividades de transferencia de conocimientos y Código de buenas prácticas para las universidades y otros organismos públicos de investigación (2008/416/CE): <https://bit.ly/3721yTS>

### b) Estatales:

- Constitución española de 27 de diciembre de 1978. Artículo 44.2 (*“Los poderes públicos promoverán la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general”*). Artículo 148.1 *“Las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en las siguientes materias: (...) El fomento de la cultura, de la investigación y, en su caso, de la enseñanza de la lengua de la Comunidad Autónoma”* (17ª). Finalmente, su artículo 149.1. 15ª que establece la competencia exclusiva del Estado en materia de *“Fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica”*.
- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (última modificación por Real Decreto-ley 23/2020, de 23 de junio, por el que se aprueban medidas en materia de energía y en otros ámbitos para la reactivación económica). Especialmente su Título II (*“Recursos humanos dedicados a la Investigación”*), Capítulo I (*“Personal Investigador al servicio de las Universidades Públicas, de los Organismos Públicos de Investigación y de los Organismos de Investigación de otras Administraciones Públicas”*), Sección 1 (*“Disposiciones Generales”*), artículos 12 a 19. También Disposición Adicional Decimonovena: *“1. En los casos en que los derechos de explotación de la obra de carácter intelectual creada correspondan a un centro público de investigación, el personal dedicado a la investigación tendrá derecho a una compensación económica en atención a los resultados en la producción y explotación de la obra, que se fijará en atención a la importancia comercial de aquella y teniendo en cuenta las aportaciones propias del empleado.”*



*2. Las modalidades y cuantía de la participación del personal investigador de los centros públicos de investigación en los beneficios que se obtengan de la explotación o cesión de los derechos regulados en el párrafo anterior, serán establecidas por el Gobierno, las Comunidades Autónomas o las Universidades, atendiendo a las características concretas de cada centro de investigación. Dicha participación en los beneficios no tendrá en ningún caso la consideración de una retribución o salario para el personal investigador”.*

- Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. Particularmente su artículo 21 sobre “Inventiones realizadas por el personal investigador de las Universidades Públicas y de los Entes Públicos de Investigación.” En su apartado 7 establece que *“Las Comunidades Autónomas podrán desarrollar por vía reglamentaria regímenes específicos de participación en beneficios para el personal investigador de Entes Públicos de Investigación de su competencia.”*
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (última modificación por Real Decreto-Ley 28/2020, de 22 de septiembre, de trabajo a distancia).

#### **c) de Castilla y León:**

- Estatuto de Autonomía de Castilla y León, aprobado por Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre, de reforma del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, que recoge entre los principios rectores de las políticas públicas el de *“La promoción y el fomento de la investigación científica, el desarrollo y la innovación tecnológica como prioridad estratégica para garantizar el progreso social y económico de la Comunidad”* (artículo 16.6). Además, el artículo 70.1. 23º por el que *“La Comunidad de Castilla y León tiene competencia exclusiva en las siguientes materias: (...) Investigación científica y técnica. Fomento y desarrollo de la investigación, desarrollo e innovación en coordinación con la investigación científica y técnica estatal.* Por su parte el artículo 74 (“Competencias sobre sanidad”) dispone en su apartado 4 que *“La Comunidad promoverá la investigación biomédica y biotecnológica en el marco de sus propias instituciones sanitarias y de investigación.”*
- Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León (última modificación por Ley 2/2017, de 4 de julio, de Medidas Tributarias y Administrativas).
- Ley 17/2002, de 19 de diciembre, de fomento y coordinación general de la Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica (I+D+i) en Castilla y León (última modificación



por Ley 5/2014, de 11 de septiembre, de medidas para la reforma de la Administración de la Comunidad de Castilla y León).

- Ley 11/2006, de 26 de octubre, del Patrimonio de la Comunidad de Castilla y León (última modificación por Ley 7/2015, de 30 de diciembre, de Medidas Tributarias). Especialmente su artículo 90 (“Formalización”) en lo relativo a la formalización de la enajenación de derechos reales.
- Ley 8/2010, de 30 de agosto, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León (última modificación por Decreto-Ley 10/2020, de 22 de octubre, de medidas urgentes para reforzar el control y sanción de las medidas de prevención y contención sanitarias para afrontar la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19).

Dentro de las funciones de la Gerencia Regional de Salud (Organismo Autónomo adscrito a la Consejería competente en materia de Sanidad y que es la denominación que adopta el Servicio de salud de nuestra Comunidad) está la de *“La promoción de la docencia e investigación en ciencias de la salud en el ámbito de los centros, servicios y establecimientos sanitarios asistenciales”*[artículo 28.1 letra k)]. También, Título VII (“Formación e investigación”), Capítulo II (“Investigación”), artículos 60 a 63.

- Orden EDU/1006/2014, de 21 de noviembre, por la que se regula el reconocimiento de Unidad de Investigación Consolidada de Castilla y León.
- Estrategia Regional de Investigación e Innovación para una Especialización Inteligentes (RIS3) de Castilla y León 2014-2020, aprobada en Consejo de Gobierno de 16 de abril de 2014. Actualizada para el período 2018-2020: <https://bit.ly/2T9elrx>

La “Bioeconomía circular” y la “Innovación sociosanitaria” constituyen dos de las siete “Iniciativas emblemáticas” de la RIS3 para el período 2018-2020.

- Plan de Transferencia de Conocimiento Universidad-Empresa (Plan TCUE) 2018-2020, aprobado por Acuerdo 28/2018, de 26 de abril, de la Junta de Castilla y León (BOCyL de 30 de abril), respecto del que se prevé su prórroga para la anualidad 2021: <https://bit.ly/3qaGJgy>

#### **d) de otras Comunidades Autónomas:**



Exponemos la siguiente normativa reglamentaria de contenido análogo o parcialmente coincidente al del Proyecto de Decreto que se nos somete a Informe Previo:

- *Andalucía*: Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud.
- *Extremadura*: Decreto 14/2018, de 6 de febrero, por el que se establecen las bases reguladoras de las ayudas para la realización de actividades de investigación y desarrollo tecnológico, de divulgación y de transferencia de conocimiento por los Grupos de Investigación de Extremadura.
- *Galicia*: Decreto 141/2018, de 25 de octubre, 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.
- *Comunidad Valenciana*: Decreto 14/2009, de 16 de enero, del Consell, sobre explotación y cesión de invenciones realizadas en las entidades autónomas de la Generalitat en el ejercicio de sus funciones de investigación.

**e) Otros:**

- Informe Previo del CES de Castilla y León 3/2010 sobre el sobre el Anteproyecto de Ley de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León (posterior Ley 8/2010, de 30 de agosto): <https://bit.ly/3qgmdo>
- “Pacto para la Recuperación Económica, el Empleo y La Cohesión Social en Castilla y León” de 17 de junio de 2020. Su línea 70 establece el compromiso de “*Elaborar una nueva Ley de Ciencia para relanzar políticas eficaces en I+D+I, involucrando directamente a las Universidades Públicas y Centros Públicos en la dirección de la política de investigación, al objeto de converger progresivamente con el nivel medio de inversión presente en otros países europeos*”: <https://bit.ly/3IHBjGk>
- “Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2020” (País Vasco): <https://bit.ly/3odKe48>



- “Estrategia de Investigación e Innovación en Salud de Andalucía 2020-2023”:  
<https://bit.ly/36vORAI>

**f) Principal vinculación del Proyecto de Decreto con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la Agenda 2030 de Naciones Unidas (Resolución aprobada por la Asamblea General el 25 de septiembre de 2015):**

A juicio del CES, de entre todos los ODS 2030, la aplicación y desarrollo del Proyecto de Decreto sometido a Informe puede contribuir especialmente al cumplimiento del Objetivo 9 *“Construir infraestructuras resilientes, promover la industrialización inclusiva y sostenible y fomentar la innovación”* y, dentro del mismo, particularmente a la consecución de la Meta 9.5 *“Aumentar la investigación científica y mejorar la capacidad tecnológica de los sectores industriales de todos los países, en particular los países en desarrollo, entre otras cosas fomentando la innovación y aumentando considerablemente, de aquí a 2030, el número de personas que trabajan en investigación y desarrollo por millón de habitantes y los gastos de los sectores público y privado en investigación y desarrollo.”*



**Meta 9.5**

**Aumento de la investigación científica, capacidad tecnológica.**

**g) Trámite de Audiencia:**

Hasta el momento de ser trasladado al CES, el Proyecto de Decreto ha sido sometido a los trámites de:

- Trámite de consulta pública con carácter previo a la elaboración de la norma para recabar la opinión de los sujetos y de las organizaciones potencialmente afectados por la norma (con arreglo al artículo 133 Ley 39/2015) a través de la plataforma web de la Junta de Castilla y León de “Gobierno Abierto” del 27 de noviembre al 9 de diciembre de 2019.



- Trámite de información pública y de participación ciudadana a través del portal web de Gobierno Abierto de la Junta de Castilla y León para la realización de aportaciones sobre el texto de Proyecto de Decreto desde el 13 de febrero al 25 de marzo de 2020.
- Trámite de audiencia al resto de Consejerías de la Junta de Castilla y León iniciado el 25 de junio de 2020 con arreglo al artículo 75.6 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.
- Informe fechado el 28 de agosto de la Dirección General de Presupuestos y Estadística de la Consejería de Economía y Hacienda al amparo de la Ley 2/2006, de 3 de mayo, de la Hacienda y del Sector Público de la Comunidad de Castilla y León.
- Informe de la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad de 9 de octubre de 2020 en virtud del artículo 4.2 b) de la Ley 6/2003, de 3 de abril, reguladora de la Asistencia Jurídica a la Comunidad de Castilla y León.





## II.- Estructura del Proyecto de Decreto

El Proyecto de Decreto presentado a Informe consta de siete artículos, una Disposición Transitoria y dos Disposiciones Finales.

En cuanto al articulado del Proyecto el *artículo 1* define el objeto del Decreto (regular la gestión y la transferencia de los resultados susceptibles de generar derechos de propiedad intelectual e industrial, derivados de las actividades de I+D+i, obtenidos en el ámbito de la Gerencia Regional de Salud); el *artículo 2* su ámbito de aplicación y el *artículo 3* regula la titularidad de los resultados de investigación, desarrollo e innovación susceptibles de explotación. El *artículo 4* se refiere al deber de notificación y protección de los resultados, mientras el *artículo 5* se refiere al deber de colaboración y confidencialidad necesarios para la adecuada protección y conservación de los resultados y de los correspondientes derechos de propiedad industrial e intelectual. Por su parte, el *artículo 6* regula las modalidades y cuantías de la participación en los beneficios en el caso de protección de los resultados de investigación, desarrollo e innovación o de cesión de la titularidad. Por último, el *artículo 7* establece quién tiene la competencia en la gestión de los resultados obtenidos de las actividades de investigación, desarrollo e innovación a los que se refiere el Decreto objeto de Informe.

En cuanto a la parte final del Proyecto, por la *Disposición Transitoria* se establece que el régimen de reparto de beneficios regulado resulta de aplicación a los resultados protegidos con anterioridad a la fecha de la entrada en vigor como Decreto del Proyecto mientras que la *Disposiciones Finales* versan sobre habilitación normativa a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad (la *Primera*) y sobre la entrada en vigor del Proyecto a los veinte días de su publicación como Decreto en el BOCyL (la *Segunda*).

## III.- Observaciones Generales

**Primera.** – El Proyecto de Decreto tiene por finalidad regular la gestión y la transferencia de los resultados susceptibles de generar derechos de propiedad intelectual e industrial, derivados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación, obtenidos en el ámbito de la Gerencia Regional de Salud. Esta norma es desarrollo reglamentario de sendas habilitaciones contenidas al respecto en legislación estatal.



En primer lugar, de la Disposición Adicional Decimonovena de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación de tal manera que, tratándose de centros públicos de investigación autonómicos, corresponde a las Comunidades Autónomas la regulación de las modalidades y cuantía de la participación del personal investigador en los beneficios que se obtengan de la explotación o cesión de derechos sobre la obra, en función de la importancia comercial y las aportaciones del propio empleado (en los Antecedentes de este Informe figura la transcripción literal de tal Disposición Adicional).

En segundo lugar, del apartado 7 del artículo 21 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. Por el que *“Las Comunidades Autónomas podrán desarrollar por vía reglamentaria regímenes específicos de participación en beneficios para el personal investigador de Entes Públicos de Investigación de su competencia”* y cumpliendo con las prescripciones del mismo artículo 21 que resultan de aplicación, especialmente que la participación del personal de investigación de los entes o centros públicos de investigación autonómicos en los beneficios que se obtengan de la explotación o cesión de las invenciones realizadas (la Gerencia Regional de Salud en nuestro caso) no tendrá en ningún caso naturaleza retributiva o salarial.

**Segunda.** – El Proyecto normativo que informamos supone la regulación de una realidad que no contaba con un marco estable en nuestra Comunidad y que, por tanto, el CES considera que supone un avance que estimamos que, tal y como viene a señalar la Exposición de Motivos, puede suponer el fomento de la investigación con el fin de impulsar la transferencia de resultados, el espíritu emprendedor, la creación de empresas y la capacidad de innovación en el sector biosanitario, con la posibilidad de mejora de la calidad de vida de las personas.

**Tercera.** - A pesar de esta importancia, el Proyecto presenta cierta indefinición por falta de regulación de algunos aspectos, sobre todo teniendo en cuenta que no está incardinado en el marco de un desarrollo estratégico y reglamentario más amplio; si bien no son numerosas las Comunidades que han desarrollado reglamentariamente (que es la vía concreta a que se refiere la legislación estatal) de forma específica esta materia y en este sentido destacamos el Decreto 141/2018, de 25 de octubre, 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 (Diario Oficial de Galicia de 26 de noviembre) que, a nuestro parecer, contiene



una regulación más detallada de estos aspectos, particularmente en su Capítulo III (Explotación de los resultados de la Investigación, el Desarrollo y la Innovación en el Sistema Público de Salud de Galicia) pareciéndonos en este sentido que la regulación relativa a la explotación comercial contenida en el Proyecto que informamos puede resultar algo parca.

**Cuarta.** - Por otra parte, es de destacar que el País Vasco no cuenta con una regulación reglamentaria específica como la analizada pero sí con una “Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2020”. Igualmente, Andalucía se encuentra en fase de conclusión de una “Estrategia de Investigación e Innovación en Salud de Andalucía 2020-2023”.

Entendiendo esta Institución que, más allá de la regulación del presente Proyecto es necesaria una planificación estratégica en materia de innovación sanitaria, e incluso realizar una auténtica ordenación del sistema de investigación que afectaría a otros sectores como el sociosanitario, la movilidad, etc.

#### **IV.- Observaciones Particulares**

**Primera.** – En lo relativo al “*Ámbito de aplicación*”, el artículo 2 contiene una regulación adecuada puesto que comprende al “*personal estatutario, funcionario o laboral que presta servicios en la Gerencia Regional de Salud*” evitando, según este Consejo, posibles lagunas derivadas de no especificar estas tres categorías de prestación de servicios. Estimamos sin embargo, que debería especificarse que obviamente tal personal debe tener la condición de “personal investigador” al que se refiere el artículo 13 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, en cuanto que entendemos que esta regulación resulta de aplicación también a las Comunidades Autónomas para este caso, tal y como recoge el artículo 3 a) del ya citado Decreto 141/2018 regulador de esta temática en la Comunidad Autónoma de Galicia.

**Segunda.** – El CES estima adecuada la regulación en cuanto a la “*Titularidad de los resultados*” del artículo 3 del Proyecto puesto que propiamente sólo se contiene la



reglamentación de los resultados derivados de la investigación derivada del ejercicio de las funciones propias del personal de la Gerencia Regional de Salud, mientras que, fuera de este supuesto, se contiene una remisión adecuada a las condiciones de explotación acordadas (cuando la investigación derive de una colaboración de la Gerencia con un ente público o privado o persona física) o a lo establecido en la correspondiente convocatoria (cuando se trate de proyectos de investigación con financiación externa) y tratándose de casos que, obviamente, no pueden ser regulados en detalle en el presente Proyecto.

**Tercera.** - En cuanto a la *"Notificación y protección de los resultados"* del artículo 4 estimamos demasiado inconcreta la redacción relativa a que los autores o inventores deberán comunicar a la Gerencia Regional de Salud la obtención de los resultados *"con la mayor brevedad posible"* y, aunque esta Institución estima complicado el establecimiento de plazos concretos dada la casuística derivada de las actividades de investigación, consideramos debería establecerse mayor regulación de este concepto jurídico, si bien es cierto que el CES no lo considera como un concepto jurídico indeterminado puesto que, tal y como señala el Proyecto, esta comunicación deberá realizarse *"previamente a publicar o difundir cualquier resultado susceptible de ser protegido."*

**Cuarta.** - En relación con el *"Deber de colaboración y confidencialidad"* del artículo 5, se trata de garantizar una adecuada protección y conservación de los resultados de investigación, desarrollo e innovación, así como de los derechos de propiedad industrial e intelectual.

Para ello, se impone a los autores e inventores un deber de colaboración con la Gerencia Regional de Salud, para que esa protección se haga efectiva, y en el caso de las invenciones se pone especial énfasis en la importancia de no publicar o difundir los resultados para poder ser objeto de patente.

**Quinta.** - Con la regulación de las *"Modalidades y cuantías de la participación en los beneficios"* del artículo 6 se pretende incentivar a las personas que obtienen el resultado de investigación, desarrollo e innovación de forma directa y a quienes trabajan con ellos en la obtención y posterior explotación de esos resultados. El CES considera que junto a los



incentivos de naturaleza económica, debería promoverse su trasposición al desarrollo profesional conforme a criterios de evaluación objetivos.

En el artículo se diferencian dos supuestos; el primero cuando la Gerencia Regional de Salud decide proteger los resultados de investigación, desarrollo e innovación y el segundo, cuando la Gerencia Regional de Salud decide no asumir los gastos de gestión de esos resultados, o bien decide ceder la titularidad.

Dentro del primer supuesto existen dos posibilidades:

- para las invenciones y los programas de ordenador, se establece un reparto de los beneficios de la explotación (una vez cobrados y deducidos los gastos de gestión asumidos por la Gerencia) a tercios entre la Gerencia Regional de Salud, los autores o inventores y el grupo de investigación. El reparto de beneficios en el caso de los programas de ordenador se ha incluido con las invenciones, ya que se trata de intangibles asimilables, tanto en la forma de generarlos como en su futura explotación y/o comercialización.

Observa el CES que, tal y como se señala en la Memoria que acompaña al Proyecto de Decreto, este reparto es similar al dispuesto 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 lo establecido en el artículo 20 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.

- para el resto de supuestos de protección por propiedad intelectual (exceptuando los programas de ordenador), el reparto se establece en un treinta por ciento para la Gerencia Regional de Salud y un setenta por ciento para los autores. Se ha tenido en cuenta para fijar este porcentaje, que en el ámbito sanitario es habitual que las obras sean creaciones individuales y no de grupo y, que en el caso de que fueran obras colectivas, todos los participantes serían incentivados como autores.

Por lo que se refiere al segundo supuesto, si la Gerencia Regional de Salud decide no asumir los gastos de protección o ceder la titularidad, el veinte por ciento de los beneficios de la explotación corresponderán a la Gerencia, el treinta por ciento al grupo de investigación, y el cincuenta por ciento a los autores o inventores.



**Sexta.-** En cuanto a la “Competencia” regulada en el artículo 7, se atribuye la competencia para la gestión de los resultados obtenidos de las actividades de investigación, desarrollo e innovación a la Dirección General de la Gerencia Regional de Salud que en cada momento tenga las competencias en materia de investigación e innovación.

**Séptima.** - La Disposición Transitoria afecta a la distribución de beneficios de las obras e invenciones ya registradas, y establece para ellos el mismo régimen de reparto fijado en el artículo 6 del Proyecto de Decreto, cuando entre en vigor.

## **V.- Conclusiones y Recomendaciones**

**Primera.** - El CES valora favorablemente el Proyecto de Decreto informado por cuanto trata de establecer un marco normativo de protección, valoración y transferencia de las obras e invenciones resultantes de las actividades de investigación, desarrollo e innovación generados por los profesionales del sistema público de salud de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

En el Consejo entendemos que una adecuada protección legal de los resultados de la investigación, el desarrollo y la innovación resulta indispensable para que pueda producirse la transferencia efectiva de los resultados, y que esto solo se consigue en un escenario de seguridad jurídica para el personal investigador, que por una parte, les sirva de incentivo, y por otra parte, no ponga en riesgo las cuantiosas inversiones que conlleva una I+D+i de calidad, por ello, dado el marco ético y jurídico en el que se desarrollan estas investigaciones, parece adecuado establecer en el Proyecto de Decreto una regulación básica de los posibles conflictos de intereses, que podría ser similar a la establecida en el Decreto 141/2018, de 25 de octubre, 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.

**Segunda.-** Ahora bien, sin perjuicio de la valoración favorable del Proyecto que informamos, esta Institución estima necesario que la investigación en el ámbito sanitario se desarrolle en un marco estratégico estable y es por ello por lo que, más allá de los instrumentos



con los que ya contamos y que puedan dar cobertura a la materia que estamos analizando (como la Estrategia Regional de Investigación e Innovación para una Especialización Inteligentes, (RIS3) de Castilla y León actualizada para el período 2018-2020), esta Institución estima necesario diseñar una Estrategia de Innovación y Ciencia en nuestra Comunidad de horizonte temporal amplio y con la participación de todos los agentes implicados (Universidades, Grupos de investigación, clústeres, agentes económicos y sociales), que con carácter general fomente la transferencia de resultados desde las entidades públicas de nuestra Comunidad en todos los ámbitos (no sólo el sanitario recogido en el Proyecto de Decreto), así como la promoción de la investigación en el ámbito privado, y dado que estimamos que la innovación en sentido amplio (y más aún en aspectos específicos como Economía Circular, Biotecnología, Descarbonización) debe ser uno de los principales aceleradores que nos permitan la recuperación tras la crisis derivada de la pandemia.

**Tercera.** - En el Consejo consideramos esencial que se favorezca desde la Administración Autónoma el desarrollo y la explotación comercial de los resultados de los proyectos de investigación e innovación de carácter biosanitario a través de patentes o de cesión de los derechos de explotación, tal y como prevé el Proyecto de Decreto.

Por otra parte, el CES considera que se debería apoyar también el desarrollo de iniciativas empresariales y de emprendimiento, que aprovechen los resultados de la investigación y que contribuyan a fijar riqueza sostenible en nuestro territorio y a hacer de nuestra Comunidad Autónoma un polo de atracción de negocio en el ámbito de la salud, máxime teniendo en cuenta que estas actividades generan empleo de alta cualificación y pueden contribuir al objetivo de retener el talento en nuestra región.

Además, y con carácter general, el impulso de la digitalización de nuestra Comunidad es un proceso necesario y oportuno para reforzar la competitividad, estimular el crecimiento, generar empleo, sostener el sistema de protección social, disminuir las diferencias económicas y sociales, e incrementar la calidad de vida. El CES considera que el objetivo de las políticas de I+D+i es hacer de la digitalización la prioridad de las políticas transversales, a través del necesario diálogo con los agentes económicos y sociales, con enfoque triple que contemple a las administraciones públicas, a las empresas y los derechos y el bienestar de los ciudadanos.



**Cuarta.** - No debemos olvidar que Castilla y León cuenta con un clúster de salud y otras organizaciones empresariales cuya actividad se desarrolla en ese mismo ámbito, cuyo trabajo se centra en dinamizar el sector salud, agrupando a *start-ups*, *spin-offs* y empresas consolidadas, centros tecnológicos, grupos de investigación, universidades, hospitales, clientes y administración que puede no ser suficientemente conocido en nuestra Comunidad ni fuera de ella. El CES considera conveniente que, tanto desde la Administración Autónoma como desde el propio sector empresarial, se haga un esfuerzo para dar a conocer este foro, que representa buena parte de la actividad relacionada con la salud en nuestra Comunidad y sus principales líneas de actividad.

**Quinta.-** Por último, este Consejo entiende necesaria una mejor difusión de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación que se generan en nuestra Comunidad Autónoma.

Para ello sería conveniente la elaboración de una memoria anual en la que se incluyan indicadores, tanto de resultado como de impacto, todo ello dentro de las actuaciones de evaluación de políticas públicas, que tiene por objeto identificar y valorar los efectos que dichas políticas tienen sobre la población objetivo para la que se diseñaron y en qué medida resuelven los problemas de partida.

Vº Bº La Secretaria

El Presidente,

Cristina García Palazuelos

Enrique Cabero Morán

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE



**PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA GESTIÓN Y TRANSFERENCIA DE LOS RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN OBTENIDOS EN EL ÁMBITO DEL SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN.**

El Estatuto de Autonomía de Castilla y León recoge dentro de los principios rectores de las políticas públicas, la promoción y el fomento de la investigación científica, el desarrollo y la innovación tecnológica como prioridad estratégica para garantizar el progreso social y económico de la Comunidad.

El artículo 70.1.23º atribuye a la Comunidad la competencia exclusiva en este área en coordinación con la investigación científica y técnica estatal, y el artículo 74.4 dispone que la Comunidad promoverá la investigación biomédica y biotecnológica en el marco de sus propias instituciones sanitarias y de investigación.

La Ley 8/2010, de 30 de agosto, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León, contempla entre sus objetivos el fomento y la promoción de la investigación, el desarrollo y la innovación en el ámbito de los centros, servicios y establecimientos sanitarios asistenciales, con el apoyo de otras instituciones. Asimismo, regula el Servicio de Salud de Castilla y León, denominado Gerencia Regional de Salud, definiéndolo el artículo 26.1, como un organismo autónomo adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, dotado de personalidad jurídica, patrimonio y tesorería propios y con plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines. El artículo 28.1 k) contempla entre sus funciones la promoción de la investigación en ciencias de la salud en el ámbito de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Todo ello, sin perjuicio del marco regulador establecido por la Ley 17/2002, de 19 de diciembre, de fomento y coordinación general de la investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica en Castilla y León.

La investigación biomédica y en ciencias de la salud posee además una serie de factores diferenciales derivados de su alto impacto social y del marco ético y jurídico en que se desarrolla. El área biosanitaria es un elemento imprescindible en cualquier política científica y un componente fundamental pues permite mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento de las enfermedades y en definitiva, contribuye a mejorar la calidad de vida de las personas. Por eso, es necesario fomentar la investigación con el

fin de impulsar la transferencia de resultados, el espíritu emprendedor, la creación de empresas y la capacidad de innovación en este sector.

Dentro del marco expuesto resulta necesario articular el régimen jurídico correspondiente a la titularidad, la protección y el reparto de los beneficios derivados de la explotación de los derechos de propiedad intelectual e industrial en el ámbito de la Gerencia Regional de Salud.

El artículo 21 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, establece el régimen jurídico de las invenciones realizadas por el personal investigador de los entes públicos de investigación, y habilita al Gobierno para la regulación de las modalidades y cuantías de participación del personal de dichas entidades en los beneficios que se obtengan de la explotación o cesión de las invenciones realizadas. Esta participación no tendrá en ningún caso naturaleza retributiva o salarial. Asimismo, en su último apartado, remite a las Comunidades Autónomas el desarrollo por vía reglamentaria de los regímenes específicos de participación en beneficios para el personal investigador de los entes públicos de investigación de su competencia.

Por su parte, la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, en su disposición adicional decimonovena, también remite a las Comunidades Autónomas la regulación de las modalidades y cuantía de la participación del personal investigador en los beneficios que se obtengan de la explotación o cesión de derechos sobre la obra, en función de la importancia comercial y las aportaciones del propio empleado.

Conforme a estas habilitaciones normativas, el presente Decreto establece un régimen jurídico específico para aquellas obras e invenciones cuya titularidad sea de la Gerencia Regional de Salud, que contribuirá también a incentivar a sus profesionales.

El Decreto se estructura en siete artículos. En ellos se regula su objeto; el ámbito de aplicación; la titularidad, la notificación y la protección de los resultados; el deber de colaboración y confidencialidad; las modalidades y cuantías de la participación en los beneficios y la competencia para la gestión de los resultados. En la parte final establece el régimen de reparto de beneficios aplicables a los resultados ya protegidos, una habilitación normativa para su desarrollo y el plazo de entrada en vigor.

En la elaboración del Decreto se han seguido los trámites y recabado los informes exigidos tanto por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, como por el artículo 75 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

Por último, cabe mencionar que el presente Decreto se ajusta a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia exigidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Tanto el principio de necesidad como el de eficacia exigen que la norma sirva al interés general, que consiste en realizar una adecuada gestión de los resultados obtenidos de la investigación biomédica y sanitaria en general, en el ámbito del servicio de salud de Castilla y León.

De acuerdo con el principio de proporcionalidad, la regulación que esta norma contiene es la imprescindible para atender a las exigencias que el interés general requiere. No supone restricción de derecho alguno y las obligaciones que impone a sus destinatarios son las imprescindibles para garantizar la gestión adecuada de los resultados obtenidos de la investigación, el desarrollo y la innovación.

Para garantizar el principio de seguridad jurídica, el decreto se integra en un marco normativo estable y coherente, resultando su contenido acorde con la legislación vigente en materia de ciencia, tecnología e innovación, así como de propiedad industrial e intelectual.

Igualmente la regulación contenida en la norma contribuye a hacer efectivo el principio de eficiencia, de forma que se consigue una gestión de los resultados obtenidos de la investigación en el ámbito del servicio de salud de Castilla y León con los menores costes posibles y con los medios más adecuados.

Los principios de transparencia y participación han sido respetados en la tramitación de esta norma, pues se ha posibilitado a los ciudadanos la participación en la elaboración de su contenido a través de la plataforma de Gobierno Abierto y se han llevado a cabo todos los trámites establecidos tanto en la normativa estatal básica como autonómica relacionados con la participación de la ciudadanía en la determinación del contenido de la disposición.

En su virtud, la Junta de Castilla y León, a propuesta de la Consejera de Sanidad, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo de Castilla y León, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de ...

## DISPONE

### Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este decreto es regular la gestión y la transferencia de los resultados susceptibles de generar derechos de propiedad intelectual e industrial, derivados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación, obtenidos en el ámbito de la Gerencia Regional de Salud.

### Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

El presente decreto será de aplicación a las obras e invenciones resultantes de las actividades de investigación, desarrollo e innovación desempeñadas en el ámbito específico de sus funciones por el personal estatutario, funcionario o laboral que presta servicios en la Gerencia Regional de Salud.

### Artículo 3. *Titularidad de los resultados.*

1. Corresponde a la Gerencia Regional de Salud la titularidad y los derechos de explotación de los resultados de investigación, desarrollo e innovación obtenidos por su personal en el ejercicio de sus funciones, sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados siguientes.

2. La Gerencia Regional de Salud podrá ceder la titularidad de los resultados de investigación, desarrollo e innovación susceptibles de explotación a favor del autor de la obra o invención, y reservarse, en este caso, una licencia de uso no exclusiva, intransferible y gratuita con fines docentes, de investigación o asistenciales. La cesión deberá realizarse de mutuo acuerdo, por escrito, respetando lo dispuesto en el artículo 6 de este Decreto así como en el artículo 90 de la Ley 11/2006, de 26 de octubre, de patrimonio de la Comunidad de Castilla y León, para la formalización de la enajenación de los derechos reales.

3. Cuando los resultados de la investigación, desarrollo e innovación susceptibles de protección procedan de una colaboración con un ente público o privado o persona física, la titularidad y las condiciones de explotación serán acordadas por las entidades participantes mediante acuerdo suscrito a tal efecto al inicio de la colaboración.

Cuando los resultados de la investigación, desarrollo e innovación susceptibles de protección se generen en el marco de proyectos de investigación con financiación externa, la titularidad y las condiciones de explotación serán acordadas según lo dispuesto en la convocatoria correspondiente. En su defecto las partes procederán conforme a lo establecido en el párrafo anterior.

En todos los casos cualquier modificación posterior requerirá el acuerdo de todas las partes y será notificado por escrito a las personas participantes en el plazo de veinte días.

#### *Artículo 4. Notificación y protección de los resultados.*

1. Los autores o inventores deberán comunicar a la Gerencia Regional de Salud la obtención de los resultados con la mayor brevedad posible y siempre previamente a publicar o difundir cualquier resultado susceptible de ser protegido. La comunicación deberá hacerse por escrito e ir acompañada de los datos e informes necesarios para identificar al autor o inventor y su contribución a la obtención de los resultados, para que la Gerencia Regional de Salud pueda ejercitar los derechos a que se refiere el apartado siguiente. El incumplimiento de esta obligación llevará consigo la pérdida de los derechos que se reconocen a los autores o inventores en el presente Decreto.

2. El órgano competente de la Gerencia Regional de Salud de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7, en el plazo de tres meses contados a partir del día siguiente al de la recepción de la comunicación a la que se refiere el apartado anterior, evaluará la obra o invención de que se trate y comunicará al inventor o autor su decisión sobre la protección de los resultados de investigación, desarrollo e innovación comunicados.

3. En el caso de que la Gerencia Regional de Salud opte por proteger los resultados, presentará la solicitud correspondiente en el registro de la propiedad intelectual o industrial que proceda, pudiendo asumir los gastos de tramitación y gestión.

2. Si la Gerencia Regional de Salud opta por no proteger los resultados o transcurrido el plazo de tres meses no comunica su decisión sobre la protección, los autores o inventores podrán instar ésta asumiendo los costes y en su caso la gestión de la tramitación. Todo ello sin perjuicio de los derechos que le corresponden a la Gerencia Regional de Salud de acuerdo con el artículo 6.3.

*Artículo 5. Deber de colaboración y confidencialidad.*

1. El personal que haya intervenido o participado en la generación de los resultados de investigación, desarrollo e innovación, así como los centros en los que este personal desarrolle su actividad, prestará a la Gerencia Regional de Salud la colaboración necesaria para la adecuada protección y conservación de estos resultados y de los correspondientes derechos de propiedad industrial e intelectual. Por ello, deberán abstenerse de realizar cualquier actuación que pueda comprometer la obtención y mantenimiento de los referidos derechos, especialmente la publicación total o parcial de dichos resultados o la difusión por otros medios tales como congresos científicos y similares, hasta tanto no se haya presentado la solicitud de protección, en su caso, o en tanto no se autorice expresamente la publicación de los resultados por parte de la Gerencia Regional de Salud o se den alguno de los supuestos de los apartados segundo y tercero del artículo 3.

2. El incumplimiento de los deberes de colaboración y confidencialidad llevará aparejada la pérdida de los derechos que se reconocen a los autores o inventores en el presente Decreto, así como en su caso, la responsabilidad disciplinaria prevista por la legislación vigente.

*Artículo 6. Modalidades y cuantías de la participación en los beneficios.*

1. Si la Gerencia Regional de Salud decide proteger los resultados de investigación, desarrollo e innovación por el régimen de propiedad industrial o por el de propiedad intelectual en el caso de programas de ordenador, los beneficios de la explotación, una vez cobrados y deducidos los gastos de gestión que sean asumidos por la Gerencia Regional de Salud, serán distribuidos del siguiente modo:

- a) Un tercio para la Gerencia Regional de Salud.

- b) Un tercio para los autores o inventores.
  - c) Un tercio para el grupo de investigación.
2. Si la Gerencia Regional de Salud decide proteger los resultados de investigación, desarrollo e innovación por el régimen de propiedad intelectual, excepto los programas de ordenador, los beneficios de la explotación, una vez cobrados y deducidos los gastos de gestión que sean asumidos por la Gerencia Regional de Salud, serán distribuidos del siguiente modo:
- a) Treinta por ciento para la Gerencia Regional de Salud.
  - b) Setenta por ciento para los autores o inventores.
3. Si la Gerencia Regional de Salud decide no asumir los gastos de gestión de los resultados de investigación, desarrollo e innovación, o decide ceder la titularidad, tendrá derecho a una licencia de uso no exclusiva, intransferible y gratuita con fines docentes, de investigación o asistenciales de los títulos de propiedad industrial o intelectual de que se trate, y en el caso de que se obtengan beneficios de la explotación, serán distribuidos del siguiente modo:
- a) Veinte por ciento para la Gerencia Regional de Salud.
  - b) Treinta por ciento para el grupo de investigación.
  - c) Cincuenta por ciento para los autores o inventores.
4. Sin perjuicio del régimen general reflejado en los supuestos anteriores, podrá ser aplicado otro régimen de distribución de beneficios cuando así lo requiera la legislación vigente.
5. En cualquiera de las modalidades, los autores o inventores pueden decidir reducir su porcentaje de participación en los beneficios de explotación a favor del grupo de investigación, en cuyo caso la Gerencia Regional de Salud renunciará en la misma cuantía a favor también del grupo.
- Si los autores o inventores no pertenecieran a ningún grupo de investigación, el porcentaje que le correspondiera será repartido según los criterios que se establezcan de común acuerdo entre la Gerencia Regional de Salud y los autores o inventores.
6. En el caso de existir más de un autor, la Gerencia Regional de Salud repartirá el importe de los beneficios, según los porcentajes establecidos en documento escrito,

en función de la contribución de cada uno. En su defecto, esta distribución se prorrateará entre los autores o inventores según su cuota de participación en la patente u obra intelectual, y en su defecto, a partes iguales.

7. El reparto de los beneficios, que en ningún caso tendrá naturaleza retributiva o salarial, se hará con periodicidad anual en relación con los ingresos generados en el ejercicio inmediatamente anterior y en el plazo de tres meses desde que hubiesen sido realmente percibidos dichos ingresos por parte de la Gerencia Regional de Salud.

8. La distribución de los beneficios de la explotación de los resultados de investigación, desarrollo e innovación obtenidos en proyectos conjuntos con otras entidades públicas o privadas o con investigadores externos a título personal, se determinará contractualmente entre los entes implicados en el proyecto, y en su defecto, se realizará lo que acuerden las partes, respetando en todo caso la contribución de estas en la obtención y protección de los resultados de investigación, desarrollo e innovación.

#### *Artículo 7. Competencia.*

Corresponde a la Dirección General de la Gerencia Regional de Salud competente en materia de investigación e innovación, la gestión de los resultados obtenidos de las actividades de investigación, desarrollo e innovación a los que se refiere el presente Decreto.

### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

#### *Distribución de beneficios de las obras e invenciones ya registradas.*

El régimen de reparto de beneficios previsto en el artículo 6 del presente Decreto será de aplicación a los resultados protegidos con anterioridad a la fecha de su entrada en vigor.

### DISPOSICIONES FINALES

#### *Primera. Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo de la presente norma.



Segunda. *Entrada en vigor.*

El presente decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el “Boletín Oficial de Castilla y León”.