

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 los profesionales del ámbito sanitario.

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 los ciudadanos 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, privado o persona física, o se generen en el marco de proyectos de investigación con financiación externa, la titularidad y las condiciones de explotación serán acordadas por las entidades participantes mediante acuerdo suscrito a tal efecto al inicio de la colaboración o según lo dispuesto en la convocatoria para el caso de los proyectos de investigación con financiación externa. Cualquier modificación posterior requerirá el acuerdo de todas las partes y será notificado por escrito a los profesionales participantes en el proyecto 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”.