



REXISTRO XERAL DA XUNTA DE GALICIA
REXISTRO DE SANIDADE
SANTAGO DE COMPOSTELA

Data 29/08/2016 12:57:27

ENTRADA 20806 / RX 2207329



**ALEGACIONES DEL COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS DE PONTEVEDRA AL
PROXECTO DE DECRETO POLO QUE SE REGULA A PROTECCIÓN,
VALORIZACIÓN E TRANSFERENCIA DOS RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN,
DESENVOLVEMENTO E INNOVACIÓN NO ÁMBITO DO SISTEMA PÚBLICO DE
SAÚDE DE GALICIA.**

D. Luis Campos Villarino, con DNI 35.246.126Y, en nombre y representación del Colegio Oficial de Médicos de la provincia de Pontevedra dice.

Que el pasado día 10 de agosto se recibió en este Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Pontevedra, documento de texto del “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”, a los efectos del trámite para presentación de alegaciones al amparo del artículo 42.3 de la Ley 16/2010 de 17 de diciembre, de organización e funcionamiento da administración xeral e do sector publico autonómico de Galicia (LOFAXGA).

De acuerdo con ello, este Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Pontevedra presenta los siguientes considerandos y alegaciones:

En primer lugar este Ilustre Colegio Oficial de Médicos de la Provincia de Pontevedra dice que, en la actualidad en las Instituciones Sanitarias dependientes del Servicio Gallego de Salud, bien sea en el ámbito principal de la Atención Primaria, Atención Hospitalaria, o Salud Pública, vienen desarrollándose distintos proyectos de investigación en los que trabajan grupos multidisciplinares con la colaboración de profesionales médicos y de otras profesiones sanitarias; además de otros licenciados/doctores en materias no directamente relacionada con la asistencia sanitaria. Estos grupos investigadores multidisciplinares vienen recibiendo financiación pública a través de los diferentes programas de desarrollo tecnológico y de investigación en salud que promueve el Instituto de Salud Carlos III en colaboración con el Fondo Social Europeo, de las Universidades, fundaciones públicas, y también financiación privada que en su mayoría procede de la industria farmacéutica y de fundaciones empresariales sin ánimo de lucro.

En el caso del Instituto de Salud Carlos III, financiación pública, la Institución dispone ya de una oficina de transferencia de resultados de investigación que en su cartera tecnológica cuenta con patentes registradas a nombre del propio Instituto como impulsor y financiador de los programas y así mismo participadas por Universidades o Fundaciones.

Por término general y sobre la explotación comercial de patentes es habitual considerar en los contratos que los derechos morales de autoría corresponden a los investigadores. Cuando como consecuencia del desarrollo de los proyectos se produzcan resultados susceptibles de explotación económica la titularidad corresponderá a las Instituciones o Empresas que hayan participado económicamente o con transferencia de capital humano.

Con respecto a los ensayos clínicos que en su mayor parte reciben financiación directa del promotor, léase industria farmacéutica, los proyectos muy rara vez se limitan al ámbito de una Comunidad Autónoma, sino que la participación, en este caso de los grupos investigadores gallegos



se encuadra en proyectos de alcance multicéntrico y multinacional; debiendo tenerse en cuenta que para las transferencias de valor en cuanto a la actividad investigadora contemplan además de la financiación básica, las aportaciones directas a los grupos investigadores que se gestionan a través de las Fundaciones de Investigación de los propios Centros dependientes del SERGAS y al propio Centro; en caso de que como fruto del desarrollo de los proyectos en Fase III se avance en productos susceptibles de comercialización bajo patente, las transferencias de valor se producen a través de contratos establecidos con los grupos investigadores en función de su grado de implicación en el proyecto.

Entre los considerandos de la exposición de motivos que razonan el proyecto de Decreto, se hace mención a la estrategia Europa 2020, uno de cuyos objetivos es llegar a invertir el 3 % del PIB de la UE en investigación y desarrollo, siendo competencia de los Estados miembros adoptar sus propios objetivos nacionales y entre ellos se encuentra la unión por la innovación cuyo propósito es mejorar las condiciones y el acceso a la financiación para investigación e innovación, con el fin de que las ideas innovadoras puedan convertirse en productos y servicios que generen crecimiento y empleo; lo que se entiende sobre la base de proyectos de investigación propios con financiación pública, en España los aprobados a través de las iniciativas del Instituto de Salud Carlos III, y en su caso aquellos que las Comunidades Autónomas impulsen con financiación propia.

Se hace referencia también a la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, Ley que en su preámbulo y entre otros contempla la creación de una Agencia Estatal de Investigación que garantice el marco de financiación por parte del Estado que debería incardinarse en la estrategia Europea y por lo tanto estar dotada de recursos económicos de la resultante de aplicar el promedio correspondiente a la inversión referida al PIB nacional. La Ley también contempla que la Comunidad Científica española ha de dotarse de una carrera científica y técnica predecible, basada en méritos y socialmente reconocida, de la que actualmente carece, y el Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación debe incorporar los criterios de máxima movilidad y apertura que rigen en el ámbito científico internacional; algo evidentemente pendiente de desarrollar.

Por otra parte la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de economía sostenible, en su Capítulo V, Ciencia e innovación y en su sección 1, Transferencia de resultados en la actividad investigadora, establece en el artículo 53.1 que las disposiciones de este Capítulo son de aplicación a los Organismos públicos de investigación, las universidades públicas, las fundaciones del sector público estatal, las sociedades mercantiles estatales y otros centros de investigación dependientes de la Administración General del Estado. El artículo 54 Titularidad y carácter patrimonial de los resultados de la actividad investigadora y del derecho a solicitar los correspondientes títulos de propiedad industrial e intelectual para su protección, dice que:

1. Los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación a las que se refiere el artículo anterior, así como el derecho a solicitar los títulos de propiedad industrial adecuados para su protección jurídica pertenecerán a las entidades cuyos investigadores los hayan obtenido en el ejercicio de las funciones que les son propias.
2. Los derechos de explotación relativos a la propiedad intelectual corresponderán a las entidades en que el autor haya desarrollado una relación de servicios, en los términos y con el alcance previsto en la legislación sobre propiedad intelectual.

Evidentemente debe deducirse que el papel del financiador es primordial a la hora de aplicar el espíritu de la norma legislativa.



Más allá, el artículo 55 es el que establece los condicionantes para la Aplicación del derecho privado a las transmisiones a terceros de derechos sobre los resultados de la actividad investigador.

Con respecto a la Ley 5/2013, de 30 de mayo, de fomento de la investigación y de la innovación en Galicia, en el punto 3 de la exposición de motivos se dice que: En este sentido, se considera preciso incorporar la transferencia de resultados y la valorización de la investigación como factores adicionales de máxima relevancia. Es esencial potenciar la puesta en valor de los resultados de la investigación, entendiendo esta puesta en valor como el proceso que busca alcanzar un rendimiento comercial de los resultados de investigación, y promover el retorno de la inversión realizada para lograr estos resultados, de forma que se potencie la rentabilidad de las aportaciones hechas por la sociedad gallega. Debe entenderse pues que la referencia que se hace a la transferencia de resultados será función de la aportación pública de la Comunidad al proyecto de que se trate; algo que lógicamente contempla el artículo 2,e) de dicha Ley.

Hace mención el proyecto de decreto al artículo 30 de la Ley 5/2013 referente a las políticas en transferencias y valorización de resultados, que con carácter general establece los criterios de transferencia, el artículo 31.2 dice con referencia a la creación de un fondo de prueba de concepto que dicho fondo podrá estar participado por agentes públicos y/o privados, que se adherirán a él como miembros en función de su aportación presupuestaria al propio fondo, para la financiación de proyectos; y en su apartado 4 redunda sobre los resultados de investigación fomentados con fondos públicos: Por tanto, la valorización de los resultados de la investigación financiada con fondos públicos de la Administración general de la Comunidad Autónoma de Galicia o de las entidades instrumentales del sector público autonómico se deberá desarrollar de tal modo que alcance a todos aquellos procesos que permitan aportar dichos resultados a todos los sectores económicos.

Más adelante el texto del proyecto dice que en lo tocante al ámbito sanitario de Galicia 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; si bien estrictamente el artículo no utiliza el termino racionalista si no traslacional, términos que no son sinónimos.

Continúa el texto refiriéndose al artículo 97.1 de la citada Ley 8/2008 que específicamente no hace referencia a la investigación y si a la práctica clínica e innovación tecnológica, cuando se refiere a otros modelos de gestión para mejorar los procesos asistenciales.

El Decreto 112/2015, de 31 de julio, crea la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, dicha Agencia entre otras asume las competencias y medios personales y materiales que le corresponden a la Fundación Escuela Gallega de Administración Sanitaria, a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, y así mismo todas las competencias que en materia de investigación, innovación y formación, le corresponden a la Dirección General de Innovación y Gestión de la Salud Pública, incluida la Unidad de Innovación, de la Consellería de Sanidad y a la Subdirección General de Investigación, Docencia e Innovación de la Gerencia del Servicio Gallego de Salud; pudiendo entenderse que su competencia se extiende también a los proyectos gestionados por los Institutos de Investigación Biomédica existentes.

Respecto al articulado del texto, el artículo 2.1, dice que 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... Dicho artículo no especifica la relación entre las distintas actividades y resultados de investigación y su financiación (pública, privada o mixta).

En el artículo 3. Definiciones y en su apartado c) referente a transferencia de resultados observamos un error de texto... protegidos destinado a cederle la otra persona física.....

El artículo 4. Titularidad de los resultados de la investigación, en su apartado 1 dice que: 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.... En este punto debiera referirse a aquellas actividades de investigación con financiación del Sistema Público, de igual forma que en lo referente al punto 4 del mismo artículo se entiende que la cesión a la que se refieren los artículos 101 y 102 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, se circunscribe a bienes patrimoniales y no intelectuales.

En el artículo 6, debiera añadirse... de acuerdo a lo contemplado en los artículos anteriores referentes a la financiación y participación en los proyectos de investigación.

En el artículo 7. Comunicación y protección de los resultados, en su apartado 1 se establecen obligaciones de comunicación escrita de resultados que por su trascendencia pudieran ser susceptibles de protección jurídica, si bien no se especifica a que entidad (financiadora, promotora, empleadora en caso del Sistema Público de Salud, Universidades?), algo que pudiera ser clarificador para el contenido del decreto.

En el artículo 8. Difusión y publicación de los resultados, no se tiene en cuenta cual debería ser el procedimiento articulado en el caso de ensayos clínicos multicéntricos nacionales o multinacionales, en los que pudiera ocurrir que el investigador principal no correspondiera a la Comunidad Autónoma de Galicia, y cuál sería la participación en estos casos de los investigadores colaboradores de los proyectos pertenecientes a las Instituciones de la Autonomía.

El artículo 10, debe entenderse para los proyectos de investigación financiados públicamente con fondos de la Comunidad Autónoma de Galicia, sería aconsejable añadir un nuevo artículo a este Capítulo II en el que se especificara el sistema de participación en proyectos co-financiados o aquellos con financiación de las Universidades, Instituto de Salud Carlos III, Fundaciones e Industria.

En el artículo 11 punto 1, debería decir se gestionará directamente a través de la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, entidad con personalidad jurídica propia, patrimonio y tesorería. El punto 2 de este mismo artículo establece que es potestativo de la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud la creación o participación en una spin-off a la que se le otorgará una licencia para la explotación comercial de estos resultados, en los términos que más adelante contemplan los artículo 13 y sucesivos.

La creación de una Sociedad Mercantil participada (spin-off) para la explotación comercial de los resultados en investigación, viene de nuevo condicionada por la naturaleza del financiador, lo que no aparece reseñado en el texto, la introducción de la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento aparece pues como un organismo intermediario de gestión de la investigación, que entendemos promovida con financiación pública y a través de la cual se puede crear una sociedad mercantil participada para la comercialización de resultados, lo que debiera quedar expresado de forma más clara en el articulado del decreto.



El artículo 18. Autorización para prestar servicios en sociedades mercantiles, en su apartado 1 establece el procedimiento para la autorización del personal, debiera añadir al final del párrafo... presente Decreto la prestación de servicios, mediante un contrato laboral a tiempo parcial y de duración determinado, en sociedades mercantiles creadas o participadas por la entidad para la que el dicho personal preste servicios, independientemente del vínculo contractual y con estricta observancia de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas y del RD 598/1985, de 30 de abril, sobre incompatibilidades del personal al servicio de la administración del Estado, de la Seguridad Social y de los Entes, Organismos y Empresas Dependientes.

En este sentido no entendemos la viabilidad jurídica del punto 3 del mencionado artículo 18, y que las limitaciones que establece la Ley 53/1984 puedan ser dispensadas por una norma Autonómica resultando por ello muy dudoso que pueda legitimarse tal dispensa de una previsión legal por un Decreto jerárquicamente inferior; dicho punto 3 dice: las limitaciones establecidas en los artículos 12.1b) 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. Por tratarse de sociedades mercantiles con ánimo de lucro.

El artículo 19 en su párrafo a) dice: El personal investigador funcionario de carrera o laboral hizo (?) al servicio.... Y continúa... 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. Considerando la naturaleza del Decreto y la participación en beneficios de la explotación comercial de las posibles patentes del Sistema Público de Salud de Galicia, la excedencia del personal debiera considerarse como especial, para no confundirla con la ordinaria de interés particular, es de resaltar que el texto menciona una situación de excedencia "temporal" y por definición todas la excedencias son "temporales" (art 89 Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público).

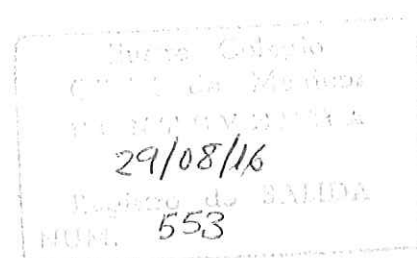
Como conclusión y en base a los considerandos y alegaciones mencionadas con anterioridad, sobre el texto de proxecto de Decreto polo que se regula a protección, valorización e transferencia dos resultados de investigación, desenvolvemento e innovación no ámbito do Sistema Público de Saúde de Galicia, remitido a este Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Pontevedra, este Organismo se pronuncia contrariamente al mismo rechazando su articulado y solicitando su enmienda en la totalidad.



Pontevedra a 29 de agosto de 2016

Fdo. Luis M^a Campos Villarino

Secretaría Xeral Técnica
Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia.



SANTIAGO.-