

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

- 14617** *Orden CNU/732/2024, de 11 de julio, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas y se efectúa la convocatoria para el año 2024 de Misiones Conjuntas del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, para la concesión de subvenciones a Proyectos de investigación en enfermedades raras, bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.*

I

El Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, establece nuevas formas de colaboración público-privada, a través de Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación Económica (en adelante, PERTE), proyectos con gran capacidad de arrastre para el crecimiento económico, el empleo y la competitividad de la economía española.

La salud es una de las grandes líneas dentro de los PERTE. Así, el PERTE para la Salud de Vanguardia, que fue aprobado por el Gobierno el 30 de noviembre de 2021, se concibe como una propuesta país de interés general para el conjunto de la economía y para la sociedad, impulsando el empleo de calidad y mejorando la salud de la población española a través del conocimiento científico, la innovación sanitaria de vanguardia y los datos como vectores de transformación.

La salud de vanguardia se refiere al desarrollo de procedimientos innovadores para mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de los pacientes de forma personalizada. La finalidad es realizar una transformación del sector salud con acciones en las que la ciencia, la innovación y la digitalización vayan de la mano para afrontar los nuevos retos sanitarios.

El objeto general del PERTE para la salud de vanguardia se centra en fomentar la generación sostenible de tejido industrial rejuvenecido, resiliente y próspero, y la creación de empleo de calidad transgeneracional a través de la colaboración público-privada bidireccional y cohesionada, orientado a la protección de la salud colectiva e individual mediante un sistema de salud de altas prestaciones transformado digitalmente. El PERTE para la Salud de Vanguardia pretende crear un círculo virtuoso entre los actores que configuran el sector salud con el objetivo de desplegar las capacidades tecnológicas e industriales necesarias que permitan la generación de un sistema sanitario de altas prestaciones orientado a la protección de la salud, dando respuesta inmediata y flexible a los retos sanitarios y favoreciendo la sostenibilidad. Este sistema sanitario estará basado en la Medicina de Precisión, los medicamentos de las terapias avanzadas y la inteligencia artificial. En línea con los plazos previstos, el ISCIII ha puesto en marcha las actuaciones que le correspondían dentro de su programación y ya se comienzan a ver resultados derivados de las mismas.

II

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno traza la hoja de ruta para la modernización de la economía española, la recuperación del crecimiento económico y la creación de empleo, para la reconstrucción económica sólida, inclusiva y resiliente tras la crisis de la COVID-19, y para responder a los retos de la próxima

década. Este Plan recibirá la financiación de los fondos Next Generation EU, entre ellos el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

El componente 17 del Plan, denominado «Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación», pretende reformar el Sistema Español de Ciencia, Tecnología y de Innovación (SECTI) para adecuarlo a los estándares internacionales y permitir el desarrollo de sus capacidades y recursos. Se propone utilizar los recursos públicos para realizar cambios rápidos que adapten y mejoren la eficacia, la coordinación y colaboración y transferencia entre los agentes del SECTI y la atracción del sector privado, con gran impacto en el corto plazo sobre la recuperación económica y social del país. El compromiso claro del país de incrementar y acelerar la inversión en I+D+I de forma sostenible a largo plazo, hasta alcanzar la media europea en 2027, requerirá cambios estructurales, estratégicos y de digitalización en el sistema para ser eficiente. En este componente se marca una orientación estratégica y coordinada que permitirá la inversión en áreas prioritarias de I+D+I y el incremento del volumen de ayudas públicas a la innovación empresarial, en particular a las PYMEs.

Concretamente, las ayudas de esta orden se enmarcan en la inversión 6 denominada Salud del Componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Contribuyen al cumplimiento de los objetivos CID #267 «Concesión de ayudas para proyectos destinados a reforzar las capacidades estratégicas y la internacionalización del Sistema Nacional de Salud, proyectos relacionados con la estrategia de medicina de precisión personalizada y contribución a un instrumento de inversión público-privada en terapias avanzadas, previsto para T1/2024; y al objetivo CID #460 «Desembolso de fondos para proyectos de I+D en el marco del PERTE de Salud» para T3/2026.

Dentro de este marco, se plantea dar continuidad al proceso de recuperación y modernización de la economía española, con la idea clara de reforzar la autonomía estratégica de España y Europa en el ámbito energético, agroalimentario, industrial, tecnológico y digital. Consecuencia de ello, y sobre las premisas del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, se planteó la Adenda al Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia para afrontar los retos identificados en los informes del semestre europeo, acelerar las transiciones ecológica y digital y potenciar el crecimiento, la creación de empleo y la resiliencia, detallando reformas e inversiones adicionales hasta 2026 que se financiarán con cerca de 10.300 millones de euros en transferencias, que incluyen las correspondientes al Plan REPowerEU y hasta 84.000 millones de euros en préstamos, movilizándolo el total de los recursos que habían sido asignados a España en el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

Las transferencias adicionales contempladas en la adenda, por su parte, se destinarán al refuerzo de los Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE), como es el de Salud de Vanguardia. Según los datos aportados en la adenda al Plan de Recuperación aprobada mediante Decisión de Ejecución del Consejo de 17 de octubre de 2023, las transferencias al PERTE para la salud de vanguardia ascenderán la cifra de inversiones hasta alcanzar una cifra total de 2.358,61 millones de euros, incluyendo inversión pública y privada.

La proyección sobre las actuaciones del ISCIII se sitúan en la incorporación de una serie de inversiones adicionales a las realizadas en ejercicios anteriores, vinculadas al componente 17- inversión 6 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia e integradas dentro del PERTE para la Salud de Vanguardia, todas ellas orientadas al refuerzo de las capacidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud. En concreto, la segunda de estas inversiones está orientada a promover la investigación en enfermedades raras. Esto es debido a que el procedimiento diagnóstico de muchas enfermedades raras, neuro-musculares y Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA) se produce por exclusión de otras enfermedades. Esta circunstancia provoca un alto impacto clínico, social y económico en las personas enfermas, sus familias y la sociedad en su conjunto. La consecuencia principal que supone la ausencia de un diagnóstico de certeza implica un importante retraso en el mismo y, en ocasiones, una reducción en la supervivencia global de la población afectada. Adicionalmente impide el acceso precoz a

terapias novedosas e incluso a aquellas en experimentación clínica. En ocasiones, retrasa el necesario soporte sanitario dirigido a reducir y/o retrasar la aparición de complicaciones clínicas que, en muchas ocasiones, acortan la esperanza de vida de estas personas. Junto con ello, la escasa incidencia de este tipo de patologías impide mantener el entrenamiento clínico necesario para lanzar precozmente un proceso diagnóstico que requiere una alta especialización y una colaboración muy intensa entre diferentes actores del Sistema Nacional de Salud (SNS) y del Sistema Español de Ciencia, Tecnología y de Innovación (SECTI). Todo ello obliga a acciones coordinadas que permitan implementar asistencialmente el desarrollo de procedimientos de alarma clínica basada en síntomas/signos identificables en entornos asistenciales no especializados, así como de métodos diagnósticos específicos que eliminen la exclusión como estrategia diagnóstica.

III

Esta actuación se enmarca dentro de la línea estratégica 1 del PERTE para la Salud de Vanguardia que engloba las actuaciones orientadas a impulsar la implementación equitativa de la Medicina Personalizada de Precisión en el SNS y en completa coherencia con la línea transversal 4 sobre cohesión territorial. La actuación es además continuación de las actuaciones relacionadas con la Medicina Personalizada de Precisión puestas en marcha por el Instituto de Salud Carlos III O.A., M.P (en adelante, ISCIII), desde 2020. Es aquí donde es necesario resaltar que el despliegue científico y clínico de la Medicina Personalizada de Precisión implica una transformación en la forma en la que se toman decisiones en la práctica clínica y en las medidas de salud pública, y persigue una medicina más segura, más eficiente, preventiva y predictiva, basada en la utilización de datos masivos, y adaptada a las características individuales que afectan a la salud. La Medicina Personalizada de Precisión reconoce la necesidad de generar información genómica y molecular para mejorar la comprensión de las enfermedades; tiene en cuenta el papel central que juegan los factores sociales, ambientales y de conducta en el desarrollo de las enfermedades y la promoción de la salud; y requiere la integración de toda esta información con los datos clínicos obtenidos rutinariamente en el proceso clínico-asistencial. La resolución de 17 de septiembre de 2020 de la Dirección del ISCIII por la que se aprobó la convocatoria de concesión de subvenciones para la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y Tecnología (en adelante, IMPaCT) y su resolución de concesión definitiva iniciaron la andadura de tres programas nucleares orientados al despliegue inicial de la Medicina Personalizada de Precisión. Estos tres programas, orientados hacia la Medicina Genómica, la Medicina Predictiva y la Ciencia de Datos persiguen establecer las bases de la infraestructura anteriormente indicada si bien es necesaria la incorporación de diferentes actuaciones que, de forma coordinada con la misma, permita el despliegue progresivo de estas capacidades dentro de nuestro tejido de I+D con proyección hacia el SNS. De forma consecutiva, la resolución de 12 de julio de 2021 y de 11 de julio de 2022 de la Dirección del ISCIII, se concedieron subvenciones para complementar los tres pilares de IMPaCT en áreas tales como el cáncer de pulmón, espondiloartritis, diabetes mellitus tipo 2, nutrición y patología cardiovascular entre otros. Estas aplicaciones concretas, en combinación con las inicialmente desplegadas en la propia infraestructura IMPaCT, cuyo eje de Medicina Genómica se inició orientado hacia las Enfermedades Raras, deben continuar ampliándose y mejorando sus capacidades para dar cumplimiento efectivo, junto con otras actuaciones, al Objetivo Estratégico 1 del PERTE para la Salud de Vanguardia. Tal y como se ha indicado más arriba, esta actuación viene a complementar y amplificar las actuaciones previas en el área de enfermedades raras, enfermedades neuromusculares y un foco muy especial en ELA entre otras patologías.

De igual manera, la actuación se vehicula dentro del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación para el periodo 2024-2027 (en adelante, PEICTI), en tanto que es el instrumento destinado a desarrollar y financiar las actuaciones de la Administración General del Estado en materia de I+D+I, a través del Subprograma Estatal para promover la Transferencia de Conocimiento dentro del objetivo estratégico 5,

perteneciente al Programa Estatal de Transferencia y Colaboración. Más específicamente, este subprograma tiene por objeto impulsar la transferencia de conocimiento (OE 5) hacia y entre las empresas, el sector público y la sociedad mediante actuaciones dirigidas a promover la aplicación del conocimiento científico al desarrollo de nuevas tecnologías o soluciones innovadoras que puedan ser utilizadas en el ámbito productivo y la sociedad, y a eliminar las barreras existentes entre el ámbito académico (universidades y organismos públicos de investigación) y el entorno económico y social. En definitiva, esta actuación viene dirigida a dar respuesta a los desafíos en salud de la ciudadanía a través del fortalecimiento de las instituciones que forman parte del conjunto científico-asistencial en el que se desarrollan las fases clínicas derivadas de la generación de conocimiento científico traslacional con aplicación en seres humanos, permitiendo así la consecución de los objetivos y prioridades incluidos en la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología y de Innovación para el período 2021-2027.

Esta convocatoria persigue el despliegue de aplicaciones concretas de Medicina Personalizada de Precisión sobre las diferentes formas de enfermedad y exige una adecuada coordinación con las actuaciones financiadas en convocatorias anteriores con el objetivo de evitar duplicidades e ineficiencias. En consecuencia, las nuevas aplicaciones deben sustentarse tanto en las potencialidades que se están desplegando en los tres pilares iniciales de IMPaCT a través de la integración de información procedente de múltiples fuentes de datos, sean clínicas, moleculares, asistenciales, sociales, ambientales y de conducta, como en los resultados de otros proyectos de investigación que de forma coordinada con IMPaCT permitan alcanzar el objetivo final de influir en el desarrollo de las enfermedades y en la promoción de la salud. De forma muy especial, los proyectos, sus datos y resultados deben plantearse bajo el concepto de la interoperabilidad informática y deben tener vocación de integración con el resto de las actuaciones.

IV

La Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (en adelante, Ley 14/2011, de 1 de junio), señala, en su capítulo III del título IV, que el ISCIII es un organismo público de investigación, agente de ejecución de la Administración General del Estado que, además, realizará actividades de financiación de la investigación científica y técnica.

La financiación de la presente convocatoria está incluida en el presupuesto de ISCIII, según lo establecido en la Ley 31/2022, de 23 de diciembre (BOE de 24 de diciembre), de Presupuestos Generales del Estado para el año 2023, prorrogado para 2024, que recoge el Servicio 50 «Mecanismo de Recuperación y Resiliencia» para la adecuada gestión de los fondos europeos procedentes del acuerdo alcanzado por el Consejo Europeo el 21 de julio de 2020 en el marco del plan extraordinario Next Generation EU.

Esta medida no tiene asociada una etiqueta verde ni digital en los términos previstos por los anexos VI y VII del Reglamento 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

Por otro lado, en cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en el Reglamento (UE) 2021/241 de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión (2021/C 58/01) Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID), todas las actuaciones financiadas que se llevarán a cabo en cumplimiento de la presente Orden, deben respetar el principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, «Do No Significant Harm»). Ello incluye el cumplimiento de las condiciones específicas previstas en el componente 17, Inversión 6 en la que se

enmarcan y especialmente en el anexo a la CID y las recogidas en los apartados 3 y 8 del documento del Componente del Plan.

Las subvenciones reguladas en la presente resolución no constituyen ayudas de estado en los términos previstos en los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en tanto se financian actividades no económicas.

V

Esta orden y convocatoria se estructura en cinco capítulos, cuarenta y cuatro artículos, cuatro disposiciones finales y cinco anexos. En el primer capítulo figuran las disposiciones generales; el segundo regula las bases reguladoras para Misiones Conjuntas del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de concesión de subvenciones a Proyectos de Investigación en Enfermedades Raras, bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia; el tercero regula la convocatoria para el año 2024 de concesión de subvenciones para el desarrollo Proyectos de Investigación en enfermedades raras, y el cuarto regula el procedimiento de concesión de las ayudas.

Los cinco anexos se corresponden con los modelos de documentos que se tienen que presentar para cumplir con los requisitos de financiación de acuerdo con la normativa reguladora del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y del Plan de Recuperación a nivel europeo y nacional.

Esta ministerial se adecua a los principios de necesidad y eficacia, siendo el instrumento más indicado para los intereses que se persiguen. También está presente el principio de proporcionalidad, dado que contiene la regulación imprescindible para atender a las necesidades que se pretenden cubrir; y el principio de seguridad jurídica, ya que es el instrumento más adecuado para garantizar el fin que persigue y es coherente con el ordenamiento jurídico nacional. Por último, la eficiencia queda garantizada dado que las medidas incluidas no suponen incremento de dotaciones presupuestarias, y se refleja también en la imposición de las menores cargas posibles a las personas y entidades participantes.

En cumplimiento del artículo 17.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, se dicta esta orden de bases reguladoras para Misiones Conjuntas del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de concesión de subvenciones a Proyectos de Investigación en Enfermedades Raras, bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 61.2 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, esta orden ha sido objeto del informe preceptivo de la Abogacía del Estado, y de la Intervención Delegada de la Intervención General del Estado en el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades al que hace referencia el artículo 17.1, párrafo segundo, de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

En su virtud, dispongo:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. Constituye el objeto de esta orden el establecimiento de las bases reguladoras, así como de la convocatoria, para la concesión, seguimiento y justificación de las ayudas de Misiones Conjuntas del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades para la concesión de subvenciones a Proyectos de Investigación en enfermedades raras.

2. Las ayudas que se financien al amparo de esta orden de bases se enmarcan en la inversión 6, del Componente 17 «Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación» del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de España y contribuirán al cumplimiento de los objetivos asociados a la misma, de acuerdo con la normativa reguladora del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y del Plan de Recuperación a nivel europeo y nacional.

Artículo 2. Régimen jurídico.

1. Las ayudas que se regulan en esta orden se registrarán por lo previsto en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (en adelante, Ley 38/2003, de 17 de noviembre) y en su Reglamento de desarrollo, así como en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, en caso de que en la ejecución de las subvenciones se celebren contratos que deban someterse a esta, y en la Ley 14/2011, de 1 de junio de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

2. Las ayudas concedidas al amparo de estas bases están sujetas, en todo caso, al cumplimiento, ejecución y realización de los objetivos, actividades y condiciones establecidas por estas bases y por las convocatorias correspondientes.

3. La concesión de las subvenciones se realizará en régimen de concurrencia competitiva, según lo establecido en el artículo 22 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (en adelante, Ley 38/2003, de 17 de noviembre) y de acuerdo con los principios establecidos en el artículo 8.3 de la misma.

4. Resulta de aplicación la Recomendación de la Comisión Europea de 11 de marzo de 2005, relativa a la Carta Europea del Investigador y al Código de conducta para la contratación de investigadores (2005/251/CE), publicada en el «Diario Oficial de la Unión Europea» L75 de 22 de marzo de 2005.

5. Tratándose de ayudas financiadas por el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, resulta de aplicación el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y resto de normativa europea en esta materia.

6. También será de aplicación la normativa nacional que se establezca respecto al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, entre ellas la Orden HFP/1031/2021, la Orden HFP/1030/2021 y la Orden HFP/55/2023.

7. Esta actuación se encuentra dentro del ámbito de aplicación del correspondiente Plan de Medidas Antifraude que haya aprobado por Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, de 7 de febrero de 2022, actualizado en sus posteriores modificaciones, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 6 de la Orden HFP/1030/2021.

8. El Instituto de Salud Carlos III dispone de un procedimiento en materia de conflicto de interés aplicable, de acuerdo con lo establecido en la citada Orden HFP/1030/2021 y en la Orden HFP/55/2023, que incluye de forma expresa, los mecanismos para abordar y corregir los conflictos de interés que puedan plantearse.

CAPÍTULO II

Bases reguladoras de Misiones Conjuntas del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades para la concesión de subvenciones a Proyectos en Enfermedades Raras, bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

Artículo 3. Objeto y finalidad.

1. Las ayudas que se financien al amparo de estas bases reguladoras se enmarcan en Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno español.

2. La presente orden establece las bases de la concesión, seguimiento y justificación de las ayudas de Misiones Conjuntas del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades para la concesión de subvenciones a Proyectos de Investigación en enfermedades raras.

3. La actuación regulada en esta orden tiene como finalidad dar cumplimiento al objetivo específico de fomentar el desarrollo de la investigación y la innovación en el sector sanitario dentro de la inversión 6 del Componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, desplegado a través de la segunda fase del mismo, bajo el marco del Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica para la Salud de Vanguardia.

4. La actuación se enmarca en la fase segunda de la inversión denominada Salud (C17.I6) del Componente 17 «Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación» de la Adenda al Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de España, aprobada mediante Decisión de Ejecución del Consejo de 17 de octubre de 2023. Concretamente, contribuye al cumplimiento de los objetivos CID #267 «Concesión de ayudas para proyectos destinados a reforzar las capacidades estratégicas y la internacionalización del Sistema Nacional de Salud, proyectos relacionados con la estrategia de medicina de precisión personalizada y contribución a un instrumento de inversión público-privada en terapias avanzadas», previsto para T1/2024, por importe de 20.000.000 euros; concretamente, se enmarca en el apartado «Convocatoria Misiones Conjuntas del Ministerio de Salud y el Ministerio de Ciencia e Innovación en Enfermedades Raras», incluido a su vez en el total de 85.000.000 euros en actuaciones del PERTE para la Salud de Vanguardia. Asimismo, la convocatoria contribuye por importe de 20.000.000 euros a la consecución del objetivo CID #460, mediante el desembolso de la cuantía señalada en la línea «Proyectos de misión conjunta para enfermedades raras, incluidas la ELA y las neuromusculares enfermedades» del PERTE para la Salud de Vanguardia prevista en la descripción del objetivo.

Al procedimiento objeto de esta Orden también le será de aplicación el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, así como el resto de normas de la Unión Europea sobre la materia y estatales de desarrollo o trasposición de aquellas, así como la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y la Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, por la que se establece el procedimiento y formato de la información a proporcionar por las Entidades del Sector Público Estatal, Autonómico y Local para el seguimiento del cumplimiento de hitos y objetivos y de ejecución presupuestaria y contable de las medidas de los componentes del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

5. En ningún caso podrán ser susceptibles de ayuda aquellas actuaciones que directa o indirectamente ocasionen un perjuicio significativo al medio ambiente, de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088.

En concreto, no podrán ser subvencionadas las siguientes actividades:

a) Aquellas relacionadas con combustibles fósiles, incluido el uso posterior salvo que se refieran a la generación de electricidad y/o calor, utilizando gas natural, así como la infraestructura de transporte y distribución conexa, que cumplan con las condiciones previstas en el anexo III de la Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo».

b) Aquellas incluidas en el marco del régimen de comercio de derechos de emisión de la UE (Taxonomía UE) cuyas emisiones de gases de efecto invernadero estimadas no sean inferiores a los parámetros de referencia. En caso de que la actividad sufragada no conduzca a unas estimaciones de emisiones de gases de efecto invernadero que sean significativamente inferiores a los parámetros previstos, deberá aportarse una memoria en la que se detallen las razones que lo impidan. Los valores revisados de los

parámetros de referencia para la asignación gratuita de derechos de emisión se prevén en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/447 de la comisión de 12 de marzo de 2021.

c) La compensación de los costes indirectos en el RCDE UE.

d) Aquellas relacionadas con vertederos de residuos e incineradoras y con plantas de tratamiento mecánico biológico. Esta exclusión no afecta a medidas en plantas que se dediquen de forma exclusiva al tratamiento de residuos peligrosos no reciclables, ni a las plantas existentes, siempre y cuando las medidas sufragadas tengan por objeto: incrementar la eficiencia energética, la captura de gases de escape para su almacenamiento o utilización, o recuperar materiales de las cenizas de incineración; y, no supongan un aumento de la capacidad de tratamiento de residuos o una extensión de la vida útil de la planta.

e) Aquellas en las que la eliminación a largo plazo de residuos puede causar daño al medioambiente.

Asimismo, se exigirá que solo puedan seleccionarse aquellas actividades que cumplan la legislación medioambiental nacional y europea pertinente.

Artículo 4. *Ámbito geográfico.*

Las actuaciones que se concedan al amparo de la presente orden de bases y su convocatoria de desarrollo tendrán como ámbito geográfico el territorio nacional.

Artículo 5. *Entidades beneficiarias. Requisitos.*

1. Podrán ser beneficiarios de esta actuación todas las entidades que desarrollen actividades de I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud, de acuerdo con los requisitos establecidos en la presente Orden de bases, conforme a una de las siguientes tipologías de centros:

1.º Los institutos de investigación sanitaria acreditados por orden ministerial (IIS).

2.º Las entidades e instituciones sanitarias públicas con actividad clínico asistencial: hospitales, centros de atención primaria, otros centros asistenciales distintos de los anteriores con licencia de actividad sanitaria expedida por la autoridad competente.

3.º Las entidades e instituciones sanitarias públicas sin licencia de actividad sanitaria, pero con actividad de I+D+I demostrable en el área de conocimiento de Salud Pública.

4.º Las entidades e instituciones sanitarias privadas, con licencia de actividad sanitaria, vinculadas o concertadas al SNS, que cumplan con las condiciones recogidas en la ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, título III, artículo 67, que regula la vinculación a la red pública de hospitales del sector privado.

5.º Los OPI definidos en el artículo 47 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 202/2021, de 30 de marzo por el que se reorganizan determinados organismos públicos de investigación de la Administración General del Estado y se modifica el Real Decreto 1730/2007, de 21 de diciembre, por el que se crea la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas y se aprueba su Estatuto, y el Real Decreto 404/2020, de 25 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Ciencia e Innovación.

6.º Las universidades públicas y las universidades privadas con capacidad y actividad demostrada en I+D, de acuerdo con lo previsto en la vigente Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades.

7.º Otros centros públicos de I+D, de investigación y de difusión de conocimientos y de infraestructuras de investigación, con personalidad jurídica propia, diferentes de los OPI, vinculados o dependientes de la Administración General del Estado o del resto de las Administraciones públicas y sus organismos, cualquiera que sea su forma jurídica, siempre que en sus Estatutos, en la normativa que los regule, o en su objeto social, tengan definida entre sus actividades la I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud.

8.º Las entidades públicas y privadas sin ánimo de lucro que realicen y/o gestionen actividades de I+D, generen conocimiento científico o tecnológico o faciliten su aplicación y transferencia.

9.º Los consorcios públicos y los consorcios públicos estatales con actividad en I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud.

10.º Otras unidades de la Administración sanitaria.

2. En aquellos casos en que el centro de realización sea diferente al centro solicitante deberá acreditarse la vinculación de carácter jurídico no contractual que se encuentre recogido en sus estatutos, en escritura pública o en documento análogo de fundación o constitución.

3. Aquellos centros que soliciten su alta en la aplicación informática de solicitudes deberán aportar los estatutos registrados y el documento que acredite el poder del representante para firmar la solicitud. De igual modo, deberán proceder aquellas entidades que hayan modificado sus estatutos o deban acreditar a un nuevo representante.

4. Los beneficiarios deberán reunir los requisitos establecidos en el artículo 13 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y no estar incurso en ninguna de las circunstancias señaladas en los apartados 2 y 3 de dicho artículo. Asimismo, deberán cumplir las obligaciones recogidas en el artículo 14 de la citada ley.

En el caso de instituciones que gestionan sus actividades de investigación mediante fundación de derecho privado constituida al amparo de lo previsto en la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, u otras entidades de derecho público o privado, podrán solicitar las subvenciones a través de estas entidades. En el caso de los IIS solo podrá ser centro solicitante la entidad que tenga encomendada la gestión del mismo.

De manera obligatoria, las personas investigadoras que actúan como investigador principal y estén adscritos a un IIS deberán consignarlo como centro (solicitante o de realización, según proceda) al cumplimentar la solicitud.

La adscripción de la persona investigadora a un IIS, será verificada por el órgano instructor con la información facilitada anualmente al ISCIII por los propios IIS, en la que se relaciona el personal adscrito al mismo.

En caso de estar en la relación de personal adscrito a un IIS y no se consigne así en la solicitud, dicha situación deberá ser subsanada.

Cuando se consigne el IIS como centro solicitante o de realización, según proceda, la comprobación de no adscripción en la información aportada anualmente por el IIS, supondrá la inadmisión de la solicitud en la resolución provisional de admisión. La no subsanación en el período establecido, supondrá la inadmisión de la solicitud con carácter definitivo.

En cualquier caso, el personal investigador sólo podrá estar adscrito a un único IIS. El incumplimiento de esta disposición supondrá la inadmisión de la solicitud.

5. La justificación de no estar incurso en ninguna de las circunstancias que prohíben obtener la condición de beneficiario, podrá realizarse a través de los medios previstos en el artículo 13.7 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

Las entidades beneficiarias deberán acreditar mediante declaración responsable que no son deudoras por resolución de reintegro de subvenciones.

La presentación de la solicitud de subvención conllevará la autorización del solicitante para que el órgano concedente obtenga de forma directa la acreditación de la circunstancia de estar al corriente de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social, a través de certificados telemáticos, en cuyo caso el solicitante no deberá aportar las correspondientes certificaciones.

No podrá realizarse el pago de la subvención en tanto la entidad beneficiaria no se halle al corriente en el cumplimiento de las obligaciones anteriores.

6. La firma de la persona que ostente la representación legal de la entidad solicitante supone la obligación por su parte de facilitar la correcta realización de la actividad, en el caso de que la ayuda se conceda, así como haber comprobado y confirmado la veracidad de los datos que constan en la solicitud.

Supone, igualmente, la declaración de cumplimiento de los requisitos que se establecen en la convocatoria y que, en su caso, se ajusta a la normativa que sea de aplicación en las actividades de investigación.

7. Las entidades y las personas beneficiarias de las actuaciones reguladas en esta Orden están exonerados de la constitución de garantías.

8. Las entidades beneficiarias deberán cumplir la legislación nacional en materia de accesibilidad de las personas con discapacidad, cuya compilación está accesible en la plataforma digital Accesibilias (<https://accessibilias.es>).

9. Las entidades beneficiarias deberán cumplir con las demás obligaciones que se establezcan en la convocatoria y en las resoluciones de concesión.

Artículo 6. *Régimen de financiación.*

1. La financiación de las actuaciones reflejadas en esta orden se realizará bajo la forma de subvención.

2. La cuantía de la subvención se determinará en cada caso en función de los criterios de evaluación y selección que sean aplicables de acuerdo con la modalidad de la ayuda y según criterios de máxima eficacia en la asignación de los recursos económicos disponibles.

3. Con carácter excepcional, el órgano concedente podrá proceder al prorrateo de la subvención entre las distintas entidades beneficiarias de la misma, de acuerdo con lo establecido en el artículo 22 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

4. El coste de la actividad podrá ser cofinanciado por la entidad solicitante y beneficiaria con fondos propios o procedentes de otras fuentes.

5. Cuando el importe de la propuesta de resolución provisional sea inferior al que figura en la solicitud presentada por la entidad beneficiaria, se podrá instar a la reformulación de su solicitud para ajustar los compromisos y condiciones a la subvención otorgable.

Artículo 7. *Régimen de incompatibilidad, concurrencia y acumulación de ayudas.*

1. El régimen de compatibilidad o incompatibilidad con otro tipo de subvenciones, ingresos o recursos para la misma finalidad se determinará en esta Orden, así como en el articulado de la convocatoria, siendo incompatible la percepción de estas ayudas con otras fuentes de financiación públicas distintas de las recogidas en el documento del Componente 17 del PRTR.

2. De acuerdo con lo estipulado en el párrafo anterior, las ayudas reguladas en esta orden podrán ser compatibles con la percepción de otras subvenciones o ayudas procedentes de cualesquiera administraciones o entes públicos o privados nacionales. En el ámbito de la UE, se prevén sinergias con los fondos Horizonte Europa y Horizonte 2020, teniendo en cuenta el artículo 9 del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero que establece que no se financiará el mismo coste con distintas ayudas de la Unión y siempre que el importe conjunto de las mismas sea de tal cuantía que, aisladamente o en concurrencia con otras subvenciones o ayudas, no supere el coste de la actividad financiada o no implique una disminución del importe de la financiación propia exigida al beneficiario, en su caso, para cubrir la actividad financiada. El beneficiario tiene la obligación de informar sobre cualesquiera otros fondos (no solo europeos) que hayan contribuido a la financiación de los mismos costes.

3. La obtención concurrente de otros fondos, públicos o privados, para la misma finalidad deberá ponerse en conocimiento del órgano concedente correspondiente, conforme a lo dispuesto en el artículo 33 del Reglamento de la Ley General de Subvenciones. Esta circunstancia podrá dar lugar a una modificación de la resolución de concesión y, en su caso, al reintegro total o parcial de la subvención otorgada.

Artículo 8. *Plazo de realización de las actuaciones.*

La resolución de concesión especificará los plazos en que habrá de desarrollarse la actividad subvencionada, teniendo en cuenta, en su caso, el programa de trabajo o la propuesta formulada por las entidades beneficiarias, sin que dicho plazo pueda superar el 31 de diciembre de 2026.

Artículo 9. *Órganos competentes para iniciar, instruir y resolver.*

1. El órgano competente para iniciar y para resolver el procedimiento de concesión será el titular de la Dirección del ISCIII.

2. La instrucción del procedimiento corresponderá a la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación (en adelante, SGEFI), que realizará de oficio las actividades que estime necesarias para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales debe formularse la propuesta de resolución, de acuerdo con lo establecido en el artículo 24 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

3. Con carácter general y de acuerdo con las normas establecidas para la prevención del fraude, todas las personas que intervengan en el procedimiento de selección de beneficiarios y verificación del cumplimiento de condiciones reforzarán su implicación en este objetivo a través de una declaración de ausencia de conflicto de intereses, comprometiéndose a mantenerla actualizada en el caso de que se modifique la situación respecto de la declaración original, motivo que les impedirá participar en el procedimiento.

4. Para la resolución de los posibles conflictos de interés se aplicarán las normas sobre abstención y recusación previstas en los artículos 23 y 24 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 10. *Procedimiento de concesión.*

1. El procedimiento de concesión de las ayudas será el de concurrencia competitiva, previsto en el artículo 22 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, conforme a los principios de publicidad, transparencia, objetividad, igualdad y no discriminación, eficacia en el cumplimiento de los objetivos y eficiencia en la asignación y utilización de los recursos públicos que señala el artículo 8.3 de dicha ley.

2. El procedimiento se iniciará de oficio mediante la correspondiente convocatoria, cuyo texto completo deberá publicarse en la Base de Datos Nacional de Subvenciones de acuerdo con los artículos 20.8 y 23.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre. Igualmente, se publicará un extracto de la convocatoria en el «Boletín Oficial del Estado».

3. Si, una vez adjudicadas las subvenciones, resultaran remanentes de crédito, podrán efectuarse nuevas convocatorias.

4. Las nuevas convocatorias podrán establecer la tramitación anticipada de algunas de las actuaciones incluidas en la misma, al amparo de lo previsto en el artículo 56 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, llevándose a cabo todo el procedimiento de selección en un ejercicio para su adjudicación definitiva en el siguiente.

En estos casos, la cuantía total máxima que figure en la convocatoria tendrá carácter estimado y su concesión quedará condicionada a la existencia de crédito adecuado y suficiente en el momento de la resolución de concesión.

Artículo 11. *Forma y plazo de presentación de solicitudes.*

1. Se establece mediante esta orden que la tramitación electrónica sea obligatoria en todas las fases del procedimiento, de forma que las solicitudes, comunicaciones y demás documentación exigible serán presentadas electrónicamente, de acuerdo con lo previsto en el apartado primero de la Disposición adicional undécima de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, en virtud de los artículos 14.3

y 41.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y conforme a la habilitación contenida en el artículo 3.3 del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.

2. Los interesados cumplimentarán y presentarán en el plazo determinado en la convocatoria la documentación normalizada disponible en la sede electrónica del ISCIII <https://sede.isciii.gob.es>, en Trámites más usados. Acción Estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones.

En esta misma dirección de la sede electrónica del ISCIII se publicará toda la información que se produzca a lo largo de la tramitación de esta convocatoria.

3. El modo de cumplimentación de los modelos normalizados deberá ceñirse a las instrucciones que acompañan a los mismos y su alteración, contraviniendo dichas instrucciones, se considerará causa de inadmisión.

Los datos consignados en la solicitud no podrán ser modificados una vez presentada, salvo aquellos que, a requerimiento del órgano instructor deban ser rectificadas.

4. La solicitud incluirá la declaración responsable de no encontrarse incurso en ninguna de las circunstancias previstas en el artículo 13.2 y 13.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre. La entidad beneficiaria deberá comunicar al órgano instructor cualquier alteración de las circunstancias recogidas en dicha declaración.

5. La forma de presentación de la solicitud y restante documentación será exclusivamente mediante el acceso a la aplicación informática de solicitudes, a través de la sede <https://sede.isciii.gob.es>, en Trámites más usados. Acción Estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones, conectada con el registro electrónico del ISCIII.

Las solicitudes se presentarán mediante sistemas de certificado electrónico, de acuerdo con lo dispuesto en la Orden SCO/3233/2007, de 29 de octubre, por la que se crea el registro electrónico en el ISCIII, y disposiciones relacionadas.

En la convocatoria correspondiente se indicarán los documentos que deben ser incorporados al expediente electrónico junto con la solicitud. La restante documentación se incorporará al expediente electrónico siguiendo las instrucciones disponibles en la aplicación, mediante ficheros electrónicos en formato «pdf». A estos efectos, y para facilitar este tipo de presentación, se podrán enviar ficheros escaneados de determinados documentos, en cuyo caso, los documentos originales deberán custodiarse por el representante legal de la entidad solicitante en el expediente que deberá obrar en la misma a efectos de comprobación por parte del órgano concedente de las subvenciones.

El registro emitirá automáticamente, por medios electrónicos, un resguardo acreditativo de la presentación de la solicitud de que se trate, en el que constarán los datos proporcionados por el interesado, con indicación de la fecha y hora en que se produjo la presentación en el servidor del ISCIII y una clave de identificación de la transmisión.

El registro generará recibos acreditativos de la entrega de documentación que, en su caso, acompañe la solicitud, que garanticen la integridad y el no repudio de los documentos. El registro efectuará la misma operación con ocasión de la presentación de cualquier otro documento relacionado con el expediente electrónico del que se trate.

Los formularios de solicitud únicamente requerirán la firma de la persona que ostenta la representación legal de la entidad solicitante, quien recabará las firmas del resto de personas interesadas, responsabilizándose de su custodia y veracidad. Dichas firmas se consignarán en los correspondientes modelos normalizados a los que se podrá acceder desde la sede electrónica del ISCIII.

6. En los casos en los que, debido a un fallo informático en la aplicación de firma y registro electrónico o en los servidores del órgano concedente, no resultase posible la generación y/o presentación electrónica de la solicitud, para que ésta sea tenida en cuenta se deberá remitir el documento de solicitud, y restante documentación necesaria (Memoria, CVA-ISCIII, etc.), mediante una instancia genérica presentada por la persona que ostente la representación legal de la entidad solicitante, a través de la sede

electrónica del ISCIH o del Registro Electrónico Común de la Administración General del Estado. En todo caso, la instancia deberá presentarse dentro del plazo de solicitudes establecido en la convocatoria.

Cuando se produzca la circunstancia prevista en este apartado, a efectos de evitar retrasos en la tramitación de los expedientes, el solicitante deberá informar del fallo informático por correo electrónico a la unidad de atención a usuarios (incidencias.sede@isciii.es), antes de que concluya el plazo de presentación de que se trate (solicitudes, subsanación, alegaciones o recurso). La remisión del correo electrónico informando del fallo no exime de la presentación de la solicitud y restante documentación prevista en el párrafo anterior para que ésta pueda ser tenida en cuenta.

7. La presentación de la solicitud supone la prestación del consentimiento para comprobar o recabar de otros órganos la información sobre circunstancias de las solicitudes que, de acuerdo con la convocatoria y la normativa aplicable, sean pertinentes para la instrucción del procedimiento. Las personas investigadoras responsables deberán señalar al cumplimentar la solicitud si prestan o no el consentimiento para comprobar o recabar de otros órganos, Administraciones o proveedores, la información sobre circunstancias que sean pertinentes para la instrucción del procedimiento y para el seguimiento de cada una de las actuaciones.

En caso de no prestarse el consentimiento se deberá presentar la documentación correspondiente teniendo en cuenta los requisitos y características de esta actuación.

8. Cuando las personas interesadas en concurrir a esta actuación sean ciudadanos españoles o ciudadanos extranjeros residentes en territorio español, la presentación de la solicitud conllevará el consentimiento para que el órgano instructor pueda consultar y comprobar los datos de identidad incluidos en la misma, de modo fehaciente mediante el Sistema de Verificación de Datos de Identidad, de acuerdo con el artículo único.3 del Real Decreto 522/2006, de 28 de abril, por el que se suprime la aportación de fotocopias de documentos de identidad en los procedimientos administrativos de la Administración General del Estado y de sus organismos públicos vinculados o dependientes.

9. Los datos de carácter personal aportados por las personas interesadas con ocasión de la presentación de solicitudes para la participación en las actuaciones reguladas en esta convocatoria serán objeto de tratamiento con la finalidad de tramitar los procedimientos de concesión, gestión y seguimiento de las subvenciones, y con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica y fines estadísticos, en cumplimiento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre y de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. El responsable del tratamiento será el ISCIH a través de la SGEFI. No se prevé cesiones a terceros, salvo a órganos y organismos de la Administración Pública y el titular podrá ejercer sus derechos conforme se explica en la política de privacidad disponible en <https://says.isciii.es>.

10. Para adquirir la condición de beneficiario será necesario aportar la documentación a la que se refiere la convocatoria a estos efectos.

Artículo 12. *Representación.*

1. La intervención por medio de representante de las entidades solicitantes o beneficiarias de las ayudas exige la acreditación de la representación necesaria para cada actuación, en los términos establecidos en el artículo 5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. La persona firmante de la solicitud de la ayuda deberá acreditar que en el momento de la presentación de la solicitud ostenta la representación legal de la entidad beneficiaria. En caso contrario, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, lo subsane, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, de acuerdo con lo establecido en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. El órgano instructor podrá requerir en cualquier momento a las personas firmantes de las distintas documentaciones que se presenten, la acreditación de la representación que ostentan. La falta de representación suficiente determinará que el documento en cuestión se tenga por no presentado, con los efectos que de ello se deriven para la continuación del procedimiento.

4. Deben observarse las disposiciones contenidas en el artículo 32 y siguientes del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.

Artículo 13. Instrucción del procedimiento de concesión y de evaluación.

1. La instrucción del procedimiento corresponderá al ISCIII a través de sus distintas unidades, en el ámbito de sus respectivas competencias, las cuales se determinarán en la convocatoria.

El órgano instructor realizará de oficio las actividades que estime necesarias para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales debe formularse la propuesta de resolución, de acuerdo con lo establecido en el artículo 24 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

2. En el proceso de evaluación de las solicitudes podrán participar expertos nacionales o internacionales; la Agencia Estatal de Investigación (AEI); el Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI); las Comisiones Técnicas de Evaluación del ISCIII; la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del ISCIII, así como otros órganos que, en función del ámbito material, se consideren convenientes. Emitirán cuantos informes se estimen necesarios para resolver en virtud del artículo 24.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

3. Las comisiones técnicas de evaluación que puedan conformarse al amparo de este apartado procurarán la paridad entre hombres y mujeres, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

4. En la convocatoria se determinará el detalle y, en su caso, la documentación necesaria para acreditar el cumplimiento de cada criterio.

5. La evaluación se realizará exclusivamente sobre la información aportada por el solicitante en la fase de admisión de solicitudes. No obstante, el órgano instructor podrá requerir aclaraciones sobre aspectos de la solicitud que no supongan reformulación ni mejora de ésta.

6. Las subvenciones se otorgarán a quienes obtengan mejor valoración de entre los que hubieran acreditado cumplir los requisitos exigidos para ser beneficiario y hayan resultado seleccionados, dentro de los límites presupuestarios.

Durante el desarrollo del proceso, se establecerá un orden de prelación que se determinará en base a la suma de los valores obtenidos en cada uno de los criterios establecidos, ordenado de mayor a menor.

Si la convocatoria prevé el establecimiento de umbrales de puntuación, será necesario superarlos para poder optar a la financiación. En ningún caso se podrá conceder financiación a aquellas actuaciones cuya puntuación, en los correspondientes criterios, no supere los referidos umbrales.

En el caso de que el crédito consignado en la convocatoria para una actuación fuera suficiente, atendiendo al número de solicitudes, una vez finalizado el plazo de presentación, quedará exceptuado el requisito de fijar un orden de prelación entre las solicitudes presentadas que reúnan los criterios establecidos.

7. Las resoluciones de concesión se publicarán en la Base de Datos Nacional de Subvenciones; en su caso, esta información se compartirá con el Sistema de Fondos Europeos, según las previsiones contenidas en la normativa europea y nacional aplicable.

8. En virtud de lo establecido en el artículo 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241, de 12 de febrero de 2021, y el artículo 129 del Reglamento Financiero (Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018) la

percepción de fondos del Plan de Recuperación y Resiliencia estará condicionada a que se presente compromiso por escrito para conceder los derechos y los accesos necesarios para garantizar que la Comisión, la OLAF, el Tribunal de Cuentas Europeo, la Fiscalía Europea y las autoridades nacionales competentes ejerzan sus competencias de control. Asimismo, los beneficiarios se comprometen a facilitar las inspecciones y comprobaciones que, en su caso, se efectúen.

Artículo 14. *La Comisión de Selección.*

1. La valoración de solicitudes se realizará, a la vista de los informes emitidos por las comisiones técnicas de evaluación, por un órgano colegiado constituido en Comisión de selección que aplicará los criterios científico-técnicos y de oportunidad previstos en esta Orden.

2. La Comisión de selección será nombrada por el órgano concedente y presidida por el titular del órgano instructor; estará formada por un mínimo de cuatro y un máximo de once vocales, designados por el órgano concedente, entre investigadores, tecnólogos y gestores de reconocido prestigio, y representantes de la Administración General del Estado o de las Comunidades Autónomas, cuya concreción y designación se llevará a cabo en la correspondiente convocatoria. El secretario de la Comisión será un/a empleado/a público/a adscrito al órgano instructor, con voz, pero sin voto.

3. Esta Comisión se ajustará en su funcionamiento a lo previsto en la sección 3.^a del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y a la disposición adicional primera de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, en cuanto a su composición.

Artículo 15. *Criterios objetivos de otorgamiento de la subvención y ponderación de los mismos.*

1. Los criterios de evaluación se detallan específicamente en la convocatoria.
2. Podrá exigirse una puntuación mínima a alcanzar en los criterios que se determinen.

3. Los aspectos que se podrán valorar y la ponderación para cada uno de los criterios, se relacionan a continuación:

a) Valoración del grupo de investigación: Hasta 30 puntos.

Se valorará: historial científico del investigador principal y del equipo de investigación en relación con la temática del proyecto, colaboraciones con grupos nacionales e internacionales, resultados previos obtenidos en el ámbito de la propuesta.

b) Valoración del proyecto: Hasta 70 puntos.

Se valorará: calidad, viabilidad, relevancia, aplicabilidad y adecuación a los objetivos de la convocatoria, así como la complementariedad de la propuesta con otras actuaciones de I+D+I nacionales, e internacionales, con especial atención a la aportación del proyecto al pilar de Medicina Predictiva de la infraestructura IMPaCT.

Artículo 16. *Trámite de audiencia y propuestas de resolución.*

1. La Comisión de selección emitirá propuesta de concesión debidamente motivada, en la que se concrete el resultado de la evaluación efectuada y se establezca una prelación o relación priorizada de las solicitudes.

Esta propuesta será elevada al órgano concedente a través del órgano instructor. Dicha propuesta se comunicará a los solicitantes en la forma prevista en el artículo 17.2 para que en el plazo de diez días hábiles presenten las alegaciones que consideren oportunas. Este plazo podrá ser superior, si así se establece expresamente en la convocatoria.

Examinadas las alegaciones, se formulará propuesta de resolución definitiva que deberá identificar las entidades solicitantes para los que se propone la concesión de la subvención, la cuantía y los criterios seguidos para efectuarla. El órgano instructor correspondiente elevará esta propuesta al órgano competente para resolver con el fin de que dicte la resolución estimatoria o desestimatoria de concesión, que pondrá fin a la vía administrativa.

2. Se podrá prescindir del trámite de audiencia cuando no sean tenidos en cuenta otros hechos ni otras alegaciones y pruebas que las aducidas por los interesados. En este caso, se declarará expresamente por el órgano instructor que la propuesta de resolución tiene carácter definitivo por concurrir dichas circunstancias.

3. Las propuestas de resolución provisional y definitiva no crean derecho alguno a favor del beneficiario propuesto frente a la Administración, mientras no se haya notificado la resolución de concesión.

Artículo 17. *Resolución y notificación.*

1. El plazo máximo para resolver y notificar las resoluciones de concesión será de seis meses desde la finalización del plazo de presentación de solicitudes establecido en la convocatoria. Este plazo podrá, en su caso, ser suspendido de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Una vez transcurrido dicho plazo sin haberse dictado resolución expresa, las solicitudes se entenderán desestimadas.

2. Las resoluciones y listas provisionales y definitivas de admitidos y no admitidos, así como de las subvenciones concedidas y desestimadas serán publicadas en la sede electrónica del ISCIII, surtiendo todos los efectos de notificación practicada según lo dispuesto en el artículo 45.1.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, con relación a los procedimientos de concurrencia competitiva.

3. La resolución habrá de ser motivada de acuerdo con lo que disponga la convocatoria, determinará los beneficiarios y la cuantía de la subvención, e indicará que pone fin a la vía administrativa y el régimen de recursos que proceda.

4. La resolución podrá incluir una relación ordenada de todas las solicitudes que, cumpliendo con las condiciones de la convocatoria, no hayan sido estimadas por rebasarse la cuantía máxima del crédito fijado. En este supuesto, si alguna persona o entidad beneficiaria renunciase a la subvención, el órgano concedente podrá otorgar la concesión de la subvención a la persona o entidad solicitante siguiente conforme al orden de puntuación, siempre y cuando con la renuncia se hubiera liberado crédito suficiente para atender al menos a una de las solicitudes denegadas.

Artículo 18. *Modificación de la resolución de concesión.*

1. Las actuaciones subvencionadas deberán ejecutarse en el tiempo y la forma aprobados en las resoluciones de concesión. No obstante, cuando surjan circunstancias concretas, debidamente justificadas, que alteren las condiciones técnicas o económicas tenidas en cuenta para la concesión de la ayuda, la persona o entidad beneficiaria podrá solicitar la modificación de la resolución de concesión.

2. Los cambios de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión deberán ponerse en conocimiento del órgano concedente desde que se tenga conocimiento o acontezca el hecho que lo motiva y, en todo caso, con anterioridad al momento en que finalice el plazo de ejecución de la actividad subvencionada.

3. Toda alteración de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la subvención y, en todo caso, la obtención concurrente de otras aportaciones fuera de los casos permitidos, podrá dar lugar a la modificación de la resolución de concesión en los términos establecidos en esta orden y en la convocatoria.

4. Excepcionalmente, cuando concurren causas que lo justifiquen, el órgano concedente de la subvención podrá autorizar de oficio la ampliación del periodo de

ejecución de las actuaciones subvencionadas afectadas por una misma resolución de concesión, mediante la modificación de la misma, sin que sea precisa la solicitud previa de los sujetos beneficiarios.

Artículo 19. *Pago.*

1. El pago será efectuará con ocasión de la resolución de concesión y siempre con anterioridad a la realización del proyecto, y quedará condicionado a que exista constancia por parte del órgano concedente de que el beneficiario cumpla los requisitos señalados en el artículo 34.5 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

2. En todo caso, el pago requerirá la presentación de la declaración responsable por el representante legal del organismo beneficiario, o la verificación a través de certificado, de encontrarse al corriente en sus obligaciones frente a la Seguridad Social, así como de encontrarse al corriente en el pago de obligaciones por reintegro de subvenciones.

Asimismo, el interesado prestará su consentimiento para consultar a la Agencia Estatal de Administración Tributaria si se encuentra al corriente de sus obligaciones tributarias. En el caso en que no se autorice la consulta, se deberá presentar el correspondiente certificado.

El incumplimiento de los requisitos contenidos en estos dos párrafos podrá dar lugar a la obligación de reintegrar la subvención y los intereses de demora correspondientes y/o a la pérdida del derecho al cobro de la misma.

3. En el caso de que no conste la situación del beneficiario respecto a las obligaciones reseñadas en el apartado anterior, se le requerirá para que, en el plazo máximo de 10 días desde el día siguiente a la notificación del requerimiento, aporte los oportunos certificados o declaraciones responsables. La no aportación o aportación fuera de plazo de los mismos, conllevará la pérdida del derecho al cobro de la ayuda.

4. Las entidades beneficiarias de las actuaciones reguladas en esta orden estarán exentas de la constitución de garantías.

5. Los rendimientos financieros que se generen por los fondos librados a los beneficiarios incrementarán el importe de la subvención concedida y se aplicarán igualmente a la actividad subvencionada.

6. En virtud de lo establecido en el artículo 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241, de 12 de febrero de 2021, y el artículo 129 del Reglamento Financiero (Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018) la percepción de fondos del Plan de Recuperación y Resiliencia estará condicionada a que se presente compromiso por escrito para conceder los derechos y los accesos necesarios para garantizar que la Comisión, la OLAF, el Tribunal de Cuentas Europeo, la Fiscalía Europea y las autoridades nacionales competentes ejerzan sus competencias de control. Asimismo, los beneficiarios se comprometen a facilitar las inspecciones y comprobaciones que, en su caso, se efectúen.

7. La justificación se ajustará también a las exigencias de la normativa de la Unión Europea y nacional relativa al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

Artículo 20. *Publicidad de la subvención.*

1. Las entidades beneficiarias deberán dar la adecuada publicidad del carácter público de la actividad subvencionada, en los términos y condiciones establecidos en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y de conformidad con la regulación de las obligaciones de los beneficiarios contempladas en la convocatoria y en las instrucciones de desarrollo que se dicten al efecto.

Artículo 21. *Plazo y forma de justificación.*

1. Las entidades beneficiarias están obligadas a justificar el cumplimiento de las condiciones establecidas, así como la realización de la actividad que determinó la concesión de la ayuda.

2. El plazo de justificación del cumplimiento de la finalidad para la que se concedió la subvención, se establecerá en la convocatoria, no pudiendo ser superior al 31 de marzo de 2027 para las actuaciones del objetivo 460 que sean objeto de estas bases reguladoras.

3. La justificación económica se realizará mediante los procedimientos que se establezcan en la convocatoria, de conformidad con el artículo 30 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y las modalidades recogidas en su normativa de desarrollo.

Adicionalmente, resultarán de aplicación las disposiciones que sobre el seguimiento científico-técnico y económico se establezcan en las actuaciones de la convocatoria y en las instrucciones de desarrollo que se dicten al efecto y acompañen a la resolución de concesión.

4. Para la realización del seguimiento científico-técnico y económico, las entidades beneficiarias deberán rendir memorias de seguimiento en los términos y plazos que se establezcan en las resoluciones de concesión de cada actuación. Asimismo, deberán presentar una memoria final dentro del plazo establecido en los respectivos tipos de actuación.

5. Tanto las memorias de seguimiento, si las hubiera, como las memorias finales, incluirán no sólo las actividades realizadas y los resultados obtenidos, sino también la justificación económica correspondiente. Dicha justificación económica, que revestirá normalmente la forma de cuenta justificativa, incluirá una relación detallada de la descripción del gasto realizado, su importe, justificantes del gasto y de su pago, fecha de los mismos, lugar de custodia y órgano responsable de la misma, así como los datos que se consideren oportunos y que se concreten en la convocatoria. Estos informes se cumplimentarán y se presentarán de acuerdo con lo que establezca el órgano concedente en las instrucciones que se dicten al efecto junto con la resolución de concesión o en el marco del convenio.

6. A los efectos de la justificación económica, los gastos, que deberán estar efectivamente pagados y justificados mediante facturas pagadas o documentos contables de valor probatorio equivalente, y deberán realizarse en los periodos señalados en las correspondientes resoluciones de concesión. En el caso de la memoria final, los justificantes de dichos gastos y de su pago se podrán emitir hasta el final del plazo de rendición de este informe, siempre que en dichos justificantes se refleje la fecha de realización del gasto y del pago dentro del periodo justificado.

7. En el caso de que se financien gastos de personal, los beneficiarios deberán confeccionar partes horarios firmados por los propios empleados a efectos de evitar la doble financiación, salvo que la regulación europea contemple otras formas de acreditación para las subvenciones financiadas con fondos europeos.

8. La justificación se ajustará también a las exigencias de la normativa de la Unión Europea y nacional relativa al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia. Así, por parte de los beneficiarios se deberá acreditar el cumplimiento de las obligaciones que, en materia del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, se establecen en el artículo 5.10.i) de las bases reguladoras, de forma que en el caso de ejecución de obras o adquisición, actualización u otro tipo de actividades vinculadas a los equipamientos e instalaciones e infraestructuras de IT, se justificará el cumplimiento de dichas obligaciones mediante la aportación de la documentación acreditativa, que deberá estar a disposición de este Organismo.

9. De igual modo, tratándose de actuaciones financiados a través del Plan de Recuperación, Resiliencia y Transformación de la UE, resulta de aplicación lo dispuesto en el artículo 46 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre en cuanto al Seguimiento de los proyectos.

Artículo 22. Actuaciones de comprobación y control.

1. Tanto en la fase de concesión de las ayudas como en la de pago de las mismas o con posterioridad a este, el órgano concedente, así como los órganos de control competentes, incluidos los recogidos en el artículo 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241, de 12 de febrero de 2021, y el artículo 129 del Reglamento Financiero (Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 de 18 de julio de 2018, podrán realizar todos aquellos controles e inspecciones que consideren convenientes, con el objeto de asegurar el buen fin de la ayuda concedida, estando los solicitantes obligados a prestar colaboración y proporcionar cualquier otra documentación e información que se estime necesaria para la verificación del cumplimiento de las condiciones establecidas en la presente orden. Asimismo, los beneficiarios se comprometen a facilitar las inspecciones y comprobaciones que, en su caso, se efectúen. La oposición a la realización de estas comprobaciones e inspecciones podrá constituir causa de reintegro de la ayuda, sin perjuicio de la tramitación del correspondiente procedimiento sancionador.

2. El órgano concedente de la subvención aplicará medidas dirigidas a prevenir, detectar, comunicar y corregir el fraude y la corrupción, prevenir el conflicto de intereses y la doble financiación, de acuerdo con lo establecido en la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre.

3. La Administración y cualquier otro órgano de entre los contemplados en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/241, de 12 de febrero de 2021, podrán acceder a la información contenida en el Registros de Titularidades Reales, así como a cualquier otra base de datos de la Administración a efectos de suministrar dichos datos sobre los titulares reales.

4. A efectos de información y control de estas ayudas, se cederá la información entre los sistemas establecidos para la gestión y control de estas subvenciones con los Sistemas de los Fondos Europeos.

5. Las entidades beneficiarias estarán sometidas a las actuaciones de comprobación, incluidas las de carácter material, que efectúe el órgano concedente, así como al control financiero de la Intervención General de la Administración del Estado y al control fiscalizador del Tribunal de Cuentas y de los órganos correspondientes de la Comisión Europea, así como, en su caso, a las disposiciones establecidas en la normativa aplicable a la gestión de las actuaciones financiadas con los fondos europeos.

6. El órgano concedente podrá designar los órganos o expertos que estime necesarios para realizar las oportunas actuaciones de comprobación de la aplicación de la subvención recibida y recabar la presentación de la información complementaria que considere oportuna o realizar auditorías a los beneficiarios. También se podrán constituir comisiones de seguimiento de la ejecución de las actividades subvencionadas, con el fin de valorar desde el punto de vista científico-técnico y de gestión, el progreso y los resultados finales de la ejecución. A estos efectos, se podrán realizar entrevistas personales con los expertos y/o miembros de dichas comisiones.

7. A los efectos de la justificación y el control de las actividades financiadas, las entidades beneficiarias deberán disponer de los libros contables, registros diligenciados y demás documentos, en los términos exigidos por la legislación aplicable al beneficiario; así como las facturas y demás justificantes de gasto de valor probatorio equivalente y los correspondientes justificantes de pago. Este conjunto de documentos constituye el soporte justificativo de la subvención concedida y garantiza su adecuado reflejo en la contabilidad del beneficiario.

8. De igual modo, en cuanto al control de gestión, resulta de aplicación lo dispuesto en el artículo 37 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre.

Artículo 23. Reintegro. Incumplimientos. Criterios de graduación.

1. Procederá el reintegro de la subvención percibida, así como los intereses de demora correspondientes, en los casos previstos en los artículos 36 y 37 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y éste se registrará por lo dispuesto en el título II de la

misma, y en el título III de su reglamento de desarrollo, previo el oportuno expediente de incumplimiento.

2. El incumplimiento total o parcial de las condiciones impuestas con motivo de la concesión de las subvenciones, dará lugar a la obligación de reintegrar las cantidades percibidas en todo o en parte, más los intereses de demora correspondientes, conforme a los siguientes criterios:

El incumplimiento total de las obligaciones y fines para los que se otorgó la subvención dará lugar al reintegro de la totalidad de la cantidad concedida.

La cantidad que se vaya a reintegrar en caso de incumplimiento parcial en la ejecución o en la justificación de las acciones o gastos vendrá determinada, con arreglo al criterio de proporcionalidad, por el volumen y grado de incumplimiento de las condiciones impuestas con motivo de la concesión.

La realización de modificaciones no autorizadas en las condiciones de la actuación supondrá la devolución de la cantidad afectada por la modificación.

La no presentación o la evaluación desfavorable, de acuerdo con lo que establezcan las distintas actuaciones, de las memorias de seguimiento anuales o finales, tanto de carácter científico-técnico como económico, conllevará la interrupción de la financiación y la devolución de las cantidades percibidas y no justificadas.

En caso de incumplimiento de las condiciones asociadas al principio DNSH, las personas o entidades beneficiarias deberán reintegrar las cuantías percibidas.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, las distintas actuaciones podrán establecer otros criterios específicos, si la naturaleza de la actividad que se financia así lo aconseja.

4. La devolución de fondos no aplicados y los intereses de demora correspondientes, ya sea voluntaria o a requerimiento de la Administración, deberá realizarse en la cuenta del ISCIII en el Banco de España.

5. Respecto de los importes reintegrados, o no ejecutados, por las entidades beneficiarias, el órgano concedente actuará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, Regla séptima, de la Ley 22/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2022.

Artículo 24. *Responsabilidad y régimen sancionador.*

Las entidades beneficiarias quedarán sometidos a las responsabilidades y régimen sancionador que sobre infracciones administrativas establece el título IV de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en el título IV de su reglamento de desarrollo.

Asimismo, se aplicará de forma supletoria lo dispuesto en el capítulo III del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y en el título IV de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

CAPÍTULO III

Convocatoria para el año 2024 de Misiones Conjuntas del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades para la concesión de subvenciones a Proyectos de Investigación en enfermedades raras

Disposiciones generales

Artículo 25. *Objeto y finalidad.*

1. La actuación tiene por objeto la aprobación de la convocatoria de concesión de subvenciones para fomentar la investigación en enfermedades raras y neuromusculares con especial énfasis en Esclerosis Lateral Amiotrófica (en adelante, ELA), mediante la financiación de proyectos que hagan posible el desarrollo e implementación en el SNS de actuaciones clínico-asistenciales que, bajo el concepto global de Medicina

Personalizada de Precisión, y en coordinación con la infraestructura IMPaCT, permitan mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y, en definitiva, la atención a estos pacientes y sus familias.

2. Serán susceptibles de financiación los proyectos de calidad contrastada dirigidos a resolver necesidades no cubiertas identificadas mediante una colaboración muy estrecha con personas enfermas, sus representantes y familias, la validación en la práctica clínica diaria de tecnologías, biomarcadores, y procedimientos de Medicina Personalizada de Precisión, así como aquellos orientados al diseño de ese tipo de mecanismos y su validación posterior en el ámbito asistencial, todo ello dentro del ámbito de las enfermedades raras y neuromusculares con especial énfasis en ELA. A estos efectos, se consideran el conjunto de desarrollos de I+D+I que, bajo condiciones de uso concretas, son capaces de guiar la toma de decisiones clínicas en relación con la prevención, el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de las personas, obteniendo con ello un resultado en salud significativamente diferente al que se podría obtener sin el uso del mismo. A efectos de esta convocatoria, se entiende que estos desarrollos proceden del análisis de datos genómicos, proteómicos u otras tecnologías de identificación molecular en seres humanos, combinados con información clínica, conductual o medio-ambiental con perspectiva individual o poblacional, e incorporando la utilización de tecnologías avanzadas de procesamiento y análisis de datos.

3. El resultado de esta actuación debe ser la validación efectiva dentro del SNS de aquellas herramientas y circuitos de Medicina Personalizada de Precisión, dentro del ámbito de las enfermedades raras y neuromusculares, con especial énfasis en ELA, que permitan mejorar la precisión y personalización de la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de las personas afectadas por las enfermedades indicadas, a través de la investigación traslacional y la aplicación concreta del conocimiento científico-técnico.

4. La concesión de las subvenciones previstas en esta convocatoria se realizará en régimen de concurrencia competitiva, según lo establecido en el artículo 22 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (en adelante, Ley 38/2003, de 17 de noviembre) y de acuerdo con los principios establecidos en el artículo 8.3 de la misma.

Artículo 26. *Principios que deben respetar los proyectos.*

1. Los proyectos de investigación deberán respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en su revisión actual, de la Asociación Médica Mundial, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como cumplir los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

Los proyectos de estudio del genoma de cáncer deberán observar los principios establecidos por el International Cancer Genome Consortium (ICGC), así como los del Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness (GloPID-R) en su ámbito.

Los proyectos de investigación deberán estar alineados con la Iniciativa Internacional en Medicina Personalizada (IC-PerMed), y en particular sobre su visión al respecto del efecto transformador de la Medicina Personalizada de Precisión sobre la práctica clínica del futuro reflejado en el *ICPerMed Vision Paper*. Los proyectos de investigación oncológica relacionados con la mejora de la prevención, diagnóstico y tratamiento, deberán alinearse con la Misión en Cáncer de Horizonte Europa, y concretamente con los principios bajo las recomendaciones en el documento «Conquering Cancer, Mission Possible».

2. Los proyectos se atenderán a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y a las que las modifiquen o desarrollen, y en concreto:

a) Los proyectos que impliquen la investigación en humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano deberán respetar lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica y demás legislación vigente sobre la materia.

b) Los proyectos que impliquen experimentación animal deberán atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente y, en particular, en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, modificada por la Ley 6/2013, de 11 de junio, y por Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia.

c) Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente deberán atenerse a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, sobre la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y en el Real Decreto 178/2004, de 31 de enero, por el que se aprueba su Reglamento, modificado por el Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo.

d) Los proyectos que impliquen la utilización de agentes biológicos, deberán ajustarse a lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, y en los reales decretos que la desarrollan.

e) Los proyectos deberán cumplir con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

f) Los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células troncales embrionarias humanas o líneas celulares derivadas de ellas, así como los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células y tejidos de origen humano en el campo de la medicina regenerativa deberán ajustarse a lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre investigación biomédica y en el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes y en el Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regula la comisión de garantías para la donación y utilización de células y tejidos humanos y el registro de proyectos de investigación, así como al resto de la normativa legal vigente.

g) Los proyectos que impliquen la investigación con células y tejidos humanos deberán atenerse a lo establecido en el Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

3. Como requisitos de actividad y atendiendo a su naturaleza, los proyectos deberán contar con las autorizaciones y/o informes legalmente establecidos:

a) Informe de la Comisión de Investigación u órgano equivalente del centro al que pertenezca el/la investigador/a principal (en el caso de centros en régimen de concierto entre universidades e instituciones sanitarias, será la regulada por Orden de 31 de julio de 1987, por la que se establecen los requisitos a los que se refiere la base 3.^a, 1, del artículo 4.º del Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio; BOE de 7 de agosto), que deberá declarar la viabilidad de los proyectos en todos sus términos.

b) Conjunto de informes y autorizaciones del Comité Ético de Investigación Clínica y otros órganos colegiados responsables de velar por el cumplimiento de los convenios y normas existentes en materia de investigación, que se considere necesario.

c) Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad cuando la legislación vigente así lo requiera.

d) Informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos para aquellos proyectos que versen sobre las materias relacionadas en el artículo 6 del Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre.

4. Los documentos a los que hace referencia el apartado 3 de este artículo quedarán en poder de los beneficiarios, sin perjuicio del sometimiento a las actuaciones de comprobación que pueda efectuar el órgano concedente, así como cualesquiera otras de comprobación y control financiero que puedan realizar los órganos de control competentes, tanto estatales como comunitarios, aportando cuanta información les sea requerida en el ejercicio de las actuaciones anteriores.

5. El personal investigador tendrá los derechos y deberes enumerados en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (en adelante, Ley 14/2011, de 1 de junio), de acuerdo con lo indicado en la Recomendación de la Comisión de 11 de marzo de 2005 relativa a la «Carta Europea del Investigador» y «Código de conducta para la contratación de investigadores», sin perjuicio de los específicos establecidos en los centros e instituciones correspondientes, así como los previstos a lo largo de esta convocatoria.

Artículo 27. *Entidades beneficiarias.*

1. Podrán ser beneficiarios de esta actuación todas las entidades que desarrollen actividades de I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud, de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Orden de bases.

Artículo 28. *Líneas de investigación objeto de la convocatoria.*

1. Las líneas de investigación de las propuestas presentadas deberán estar enmarcadas en una de las siguientes:

a) Medicina Genómica de enfermedades raras, identificación de variantes y herramientas para la prevención y el diagnóstico precoz de estas enfermedades, incluyendo también los tumores de baja frecuencia.

b) Mejora de la prevención, diagnóstico precoz y tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica (ELA) y otras enfermedades neuromusculares, mediante el establecimiento de circuitos coordinados asistenciales y de investigación.

c) Investigación en estrategias de continuidad asistencial desde el hospital a la atención primaria para la atención de pacientes con enfermedades raras y sus familias, con especial énfasis en la prevención.

d) Investigación en atención a la cronicidad y discapacidad de los pacientes con enfermedades raras, ELA y otras enfermedades neuromusculares.

Artículo 29. *Financiación y cuantía de la subvención.*

1. Esta convocatoria está financiada por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión europea, regulado según Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia. Dicha financiación queda legalmente vinculada a la realización de las actuaciones subvencionadas, medidas integradas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de España.

2. Tanto la cuantía total máxima de esta convocatoria, 20.000.000,00 euros, como su distribución entre los créditos que se mencionan en el apartado siguiente, tiene carácter estimativo y, por tanto, la concesión de las subvenciones queda condicionada a la existencia de crédito adecuado y suficiente en el momento de la resolución de concesión.

3. La financiación de las ayudas se imputará a los conceptos presupuestarios 749, 759, 769 y 789, del presupuesto de gastos del ISCIII para el año 2024, del Programa 46QF «C17.I06 Reforma de capacidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación: Salud», además de a los conceptos que correspondan de los artículos 70, 71, 72 y 73 de la clasificación económica del gasto, de acuerdo con la naturaleza jurídica de los agentes que resulten beneficiarios y a los equivalentes de ejercicios posteriores, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias y dentro de los límites fijados en el artículo 47 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

4. La distribución de la cuantía total máxima entre los créditos que financian esta convocatoria tiene carácter estimativo y es la siguiente, expresados los importes en euros:

Concepto	2024
28.107.46QF.759	19.000.000
28.107.46QF.789	1.000.000
Total.	20.000.000

5. La cuantía total máxima de las ayudas podrá ser incrementada con una cuantía adicional de 5.000.000 euros cuando, como consecuencia de la concurrencia de alguna de las circunstancias previstas en el artículo 58.2.a) del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, (en adelante, Reglamento de la Ley General de Subvenciones) se produzca un aumento de los créditos disponibles antes de la concesión de las ayudas.

La efectividad de la cuantía adicional queda condicionada a la declaración de disponibilidad de créditos como consecuencia de las circunstancias antes señaladas y, en su caso, a la previa aprobación de la modificación presupuestaria que proceda, en un momento anterior a la resolución de la concesión de la subvención.

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 58.5 del Reglamento de la Ley General de subvenciones, la declaración de créditos disponibles y la distribución definitiva de los créditos se publicará en los mismos medios que la convocatoria, sin que tal publicidad implique la apertura de plazo para presentar nuevas solicitudes ni el inicio de nuevo cómputo de plazo para resolver.

6. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.1.1 del Marco Comunitario de Ayudas Estatales de Investigación y Desarrollo e Innovación 2014/C 198/01 (Diario Oficial de la Unión Europea C 198, de 27 de junio de 2014), no será de aplicación lo dispuesto en el artículo 107.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a las ayudas previstas en esta convocatoria, dado que se otorgarán a entidades, que cumplen las condiciones recogidas en el artículo 3.8 de la Orden de bases, para actividades no económicas.

7. Sin perjuicio de la financiación directa prevista en este artículo, las actuaciones convocadas podrán ser objeto de financiación por asociaciones sin ánimo de lucro y sociedades científicas, con las que, en su caso, el ISCIII suscribirá los correspondientes convenios, con el alcance y en los términos que se establezca en los mismos.

Artículo 30. Concurrencia y compatibilidad de ayudas.

1. El importe total de las subvenciones concedidas en ningún caso podrá ser de tal cuantía que, aisladamente o en concurrencia con otras, supere el coste total del presupuesto financiable del proyecto.

2. En el caso de que el coste considerado financiable en la resolución de concesión de esta convocatoria sea menor que el coste total del proyecto presentado en la solicitud, la percepción de la ayuda será compatible con la percepción de otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad por el importe no

subvencionado y procedentes de cualquier administración o ente público o privado, nacional o de organismos internacionales, teniendo en cuenta el artículo 9 del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero que establece que no se financiará el mismo coste con distintas ayudas de la Unión y no implique una disminución del importe de la financiación propia exigida al beneficiario, en su caso, para cubrir la actividad financiada.

Características de la actividad subvencionada

Artículo 31. Características de los proyectos.

1. Para acelerar la implementación concreta de la Medicina Personalizada de Precisión, y concretamente la Medicina Genómica, con una perspectiva de cohesión territorial y equidad de acceso y en resultados en salud, las propuestas que se presenten han de proyectarse en un ámbito geográfico relevante, dentro de las líneas de investigación anteriormente indicadas.

2. Los proyectos que se presenten a esta convocatoria estarán liderados por una persona que actuará como investigadora principal de proyecto, una persona que actuará como investigadora principal corresponsable que habrá de ser uno de los jefes de grupo y pertenecer a una comunidad autónoma distinta a la del investigador principal anteriormente mencionado, y los jefes de grupo que participen en el proyecto.

Además, los proyectos deberán reunir las siguientes características:

a) Proyectos orientados al desarrollo y validación clínico-asistencial de herramientas, biomarcadores y procedimientos de Medicina de Precisión que permitan mejorar la capacidad de predicción y/o la eficiencia diagnóstica, terapéutica o rehabilitadora de acuerdo a lo descrito en el objeto de la convocatoria.

b) Los objetivos deberán ir dirigidos a una de las líneas de investigación prioritarias descritas en el artículo 28.

c) Tener una duración hasta 31 de diciembre de 2026, que será el plazo de ejecución de esta actuación, no susceptible de prórroga.

d) Los proyectos incluirán en su desarrollo un mínimo de ocho Comunidades Autónomas. Esta participación estará acreditada por la inclusión de grupos pertenecientes, al menos, a ocho Comunidades Autónomas.

e) Plantear un plan de viabilidad y sostenibilidad tras la finalización de la actuación correspondiente a esta convocatoria para todas aquellas intervenciones validadas que muestren un impacto clínico-asistencial favorable.

f) El proyecto debe hacer referencia a la coordinación con la infraestructura IMPaCT, en especial con el pilar de Medicina Genómica y hacer explícita esta coordinación y la contribución concreta del proyecto a dicho pilar.

g) Incluir un compromiso de depósito de los datos epidemiológicos, genéticos, clínicos y medioambientales, o de cualquier otro tipo, generados como consecuencia de esta actuación, en un repositorio común que establecerá el ISCIII en la resolución correspondiente, que a su vez podrá asociarse mediante un sistema federado a otros repositorios de otros países formando un repositorio europeo.

h) Incorporar la perspectiva de género.

i) Desplegar una perspectiva de internacionalización, principalmente vinculada a las iniciativas europeas: 1+Million Genomes y Misión de Cáncer, y las respectivas agendas científicas que se desplieguen, así como a las iniciativas europeas relacionadas con el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS).

j) No ocasionar, directa o indirectamente, un perjuicio significativo al medio ambiente, de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088.

k) Desde el punto de vista de procesamiento de datos, esta convocatoria está guiada por los principios de ciencia abierta y tiene en cuenta las oportunidades que ofrece la interoperabilidad de los datos biomédicos. De igual manera sigue las iniciativas nacionales, europeas e internacionales como la Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH), ELIXIR, y la declaración conjunta de los estados miembros alrededor del proyecto Europeo 1 Million Genomes (1+MG).

En consecuencia, los proyectos que se presenten deben permitir la estandarización de los datos biomédicos para facilitar su interoperabilidad, acceso y gobernanza con IMPaCT. Para ello, es necesario el uso de software con licencias de código abierto que cuenten con su código en repositorios de control de versiones (p. ej. GitLab y GitHub). En el caso de que se desarrolle software científico, idealmente se seguirán las recomendaciones de ELIXIR (<https://doi.org/10.12688/f1000research.11407.1>). El software deberá estar preferiblemente disponible en formato «contenedor», y disponible a través de los canales habituales de la comunidad como Bioconda y Biocontainers, y contar con los metadatos suficientes para asegurar la reproducibilidad de los análisis y el rápido despliegue en sistemas computacionales heterogéneos. El set mínimo de metadatos vendrá dado por los esfuerzos en marcha dentro de ELIXIR, y en concreto, de la ELIXIR tools platform.

En cuanto a los flujos de trabajo los proyectos deben utilizar lenguajes de especificación de workflows como CWL y gestores de workflows con los siguientes sistemas recomendados: Nextflow, Snakemake o Galaxy. Estos pipelines estarán a disposición de la comunidad científica a través de repositorios de workflows con la recomendación actual de WorkflowHub.

En cuanto a la generación y manejo de datos ómicos de carácter sensible, estos datos deberán depositarse en el nodo central o en la instancia española de la European Genome-phenome Archive (EGA). Como caso intermedio, los datos y sus metadatos asociados pueden organizarse en versiones locales de EGA, que mantendrán el mismo formato y estructura de EGA. Para facilitar el descubrimiento y el uso de estos datos ómicos, los datos deben ir acompañados de los datos de fenotipo (clínicos) asociados, siguiendo los formatos y modelos de datos establecidos por las distintas comunidades. En el caso de las enfermedades raras, el formato recomendado, siguiendo el «Proof of Concept» (PoC) de 1+MG/B1MG, para expresar la información fenotípica es usando términos de HPO (Human Phenotype Ontology) y GA4GH phenopackets. Para las descripciones asociadas a estudios de cáncer, la información seguirá el modelo de datos previsto en ICGC-Argo o en el grupo de trabajo correspondiente de 1+MG/B1MG.

En cuanto a la generación y manejo de información estructurada proveniente de observaciones clínicas, el objetivo es facilitar la interoperabilidad a través del uso de distintos vocabularios controlados y ontologías existentes. En particular: SNOMED CT, ICD-9 y LOINC, organizados siguiendo modelos de datos ampliamente utilizados como OHDSI OMOP CDM. La conectividad entre recursos se fundamentará en el modelado de la información clínica a partir de la historia clínica electrónica (HCE) basada en OpenEHR, con el objetivo de facilitar la interoperabilidad semántica y alinearse con los desarrollos existentes a partir de la ISO13606.

En cuanto a la generación y manejo de información proveniente de imagen médica, esta seguirá el estándar DICOM que facilita la transmisión y análisis de este tipo de datos independientemente de la organización interna de cada institución y sus PACS. Idealmente, los datos clínicos asociados a las imágenes médicas deberán seguir los estándares propuestos para manejar la información de carácter clínico mencionados en el apartado anterior.

En términos de seguridad de los datos, los proyectos deberán incorporar desde el diseño el cumplimiento de medidas del Esquema Nacional de Seguridad (RD 3/2010), con especial hincapié en lo que respecta a la utilización de servicios en la nube y a la identificación de activos, su valoración de acuerdo a las cinco dimensiones que tiene en cuenta el ENS (disponibilidad, confidencialidad, integridad, autenticidad y trazabilidad), el análisis de riesgos y el establecimiento de medidas de aplicabilidad. Todo ello en el

marco legal aplicable en materia de protección de datos tal como desarrollan el RGPD y la LOPDGDD.

En cuanto a los mecanismos de descubrimiento e integración, entendido este último como el análisis y visualización de datos potencialmente de distintas fuentes, se seguirán los estándares impulsados por GA4GH, ELIXIR y 1+MG/B1MG. En particular, para el descubrimiento de los datos se empleará el uso del GA4GH Beacon en su versión 2.0. En el caso de la información clínica estructurada y de imagen médica, las soluciones a implementar para el descubrimiento de información basado en los metadatos existentes deberán de proveer capacidades similares a las ofrecidas por Beacon.

En cuanto a la visualización de los datos y operaciones de integración, estos deben adaptarse a las necesidades de cada comunidad científica, siempre que garanticen la conexión a los recursos de datos y software mencionados en los puntos anteriores. Ejemplos de estos sistemas son los utilizados por distintas comunidades de cáncer como cBioPortal, ICGC-Portal y distintas implementaciones de Molecular Tumour Board (MTBs), una vez adaptados para su uso en el contexto de los proyectos IMPaCT a los estándares de datos y software mencionados en este documento.

3. Los proyectos de investigación deberán presentarse desde una única entidad beneficiaria, quien establecerá la adecuada coordinación con el resto de entidades participantes.

4. Cada entidad solicitante solo podrá presentar una solicitud por cada línea de investigación de las descritas en el artículo 28.1. En el caso de los IIS, el número de solicitudes comprende todas aquellas que se presenten con un/a Investigador/a Principal adscrito/a al IIS.

5. El nivel de financiación por propuesta para estas ayudas no podrá ser superior a 4.000.000 euros, incluyendo los costes indirectos que alcanzarán el 21 %.

Artículo 32. *Conceptos subvencionables.*

1. Las subvenciones concedidas se destinarán a cubrir los siguientes gastos:

a) Gastos directamente vinculados a la contratación de personal técnico o personal investigador de apoyo necesario para la realización del proyecto, ajeno al personal vinculado funcional, estatutario o laboralmente con los centros solicitantes o de realización. Sin embargo, se considerará subvencionable el gasto de personal previamente contratado en la modalidad de actividades científico técnicas conforme al artículo 23 bis de la Ley 14/2011, de 1 de junio, en la línea del proyecto de investigación del proyecto. Su contratación podrá abarcar la totalidad o parte del tiempo de duración previsto para el proyecto.

Se excluye de estos gastos los del personal vinculado funcional o estatutariamente con las entidades participantes.

A estos efectos, se entiende por vinculación estatutaria, únicamente, la prevista en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud y normas autonómicas de desarrollo (en adelante, Ley 55/2003, de 16 de diciembre).

Los costes máximos de contratación imputables a la subvención se ajustarán a los importes contenidos en las instrucciones dictadas al efecto, que se publicarán en la página web del ISCIII. En cualquier caso, la subvención otorgada para financiar un contrato a cargo del proyecto no establece el salario de la persona sino el importe máximo del mismo que será imputable a la citada subvención.

b) Gastos de ejecución que incluyen: material inventariable indispensable para la realización del proyecto; adquisiciones de material fungible; gastos complementarios directamente relacionados con la ejecución del proyecto, como los costes de utilización de servicios generales de apoyo a la investigación, colaboraciones externas, asistencia técnica, gastos externos de consultoría y servicios relacionados. En todos los casos deberán estar debidamente justificados en su coste y en la necesidad para alcanzar los objetivos del proyecto. Quedan excluidos gastos derivados de los consumibles de

informática y reprografía, el material de oficina, las cuotas a sociedades científicas y las suscripciones a publicaciones. De igual manera, quedan excluidos de forma expresa los gastos asociados a cualquier tipo de actividad asistencial que forme parte de la práctica clínica habitual, incluso la relacionada con el proyecto objeto de esta actuación.

Asimismo, serán subvencionables gastos de publicación y difusión de resultados. Se incluyen: gastos de revisión de manuscritos; gastos de publicación en revistas científicas, incluyendo los relacionados con la publicación en revistas de acceso abierto; y los gastos derivados de la incorporación a repositorios de libre acceso.

c) Los viajes necesarios para la realización del proyecto y para la difusión de resultados, así como la inscripción en congresos, se referirán exclusivamente al personal que forma parte del equipo de investigación y al personal técnico aludido en el apartado a) de este artículo. Sin perjuicio de los gastos de manutención que puedan corresponder con cargo al concepto de viajes y dietas, no serán elegibles gastos de comidas y atenciones de carácter protocolario.

2. Dado que esta actuación está financiada por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión europea, establecido por el Reglamento (UE) 2020/2094 del Consejo, de 14 de diciembre de 2020, por el que se establece un Instrumento de Recuperación de la Unión Europea para apoyar la recuperación tras la crisis de la COVID-19, y regulado según Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, no será subvencionable el impuesto sobre el valor añadido o equivalente de las Comunidades Autónomas.

3. En la resolución de concesión se indicará el importe global de las subvenciones y, en su caso, su desglose en las distintas partidas que la integran, incrementándose con un 21 % en concepto de costes indirectos.

4. La cuantía concedida se podrá destinar a cualquiera de los gastos subvencionables, de acuerdo con las necesidades del proyecto y con la distribución aprobada. En todo caso las variaciones, que habrán de ser solicitadas previamente, atendiendo a lo establecido en las Instrucciones de ejecución y justificación de ayudas que se publicarán <https://www.isciii.es/>, no podrán alterar el importe total de la ayuda, y su necesidad deberá justificarse adecuadamente en la documentación correspondiente, establecida por el órgano encargado del seguimiento, al que corresponde la autorización de las mismas.

5. Los costes de dietas, alojamiento y desplazamiento que se imputen estarán limitados por los importes establecidos para el grupo 2 en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio. En el caso de indemnización por uso de vehículo particular, se cumplirá lo previsto en la Orden HFP/793/2023, de 12 de julio, por la que se revisa el importe de la indemnización por uso de vehículo particular establecida en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio. Excepcionalmente se admitirán gastos de alojamiento por importes superiores a lo establecido en el precitado real decreto en casos debidamente justificados y previa autorización del órgano que tenga las competencias para el seguimiento económico de las ayudas, en las condiciones y con los límites que en aquella autorización se establezca.

Artículo 33. *Subcontratación.*

1. En el supuesto de que se subcontrate la realización de alguna actividad será de aplicación la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

No tendrá la consideración de subcontratación aquella actividad contratada con terceros que sea diferente a la que constituye el objeto de la actuación subvencionada, sino un medio para lograrla.

2. Cuando se admita la posibilidad de subcontratación, estará sujeta al cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) No podrá concertarse con las personas o entidades previstas en el artículo 29.7 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en el artículo 68 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

b) No podrá superar los límites establecidos en el artículo 29.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

c) En ningún caso podrán subcontratarse actividades que, incrementando el coste de la actividad subvencionada, no aporten valor añadido al contenido de la misma.

3. La subcontratación no exime al beneficiario de su responsabilidad plena sobre la ejecución de la actividad subvencionada, de acuerdo con lo previsto en el artículo 29.5 y 29.6 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

4. En caso de subcontratar parte o toda la actividad objeto de esta subvención, la entidad beneficiaria de la ayuda habrá de prever mecanismos para asegurar que los subcontratistas cumplan con toda la normativa europea y nacional que les resulte aplicable, y en especial con el principio de «no causar un perjuicio significativo al medio ambiente» y con las obligaciones del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

Artículo 34. Requisitos de las personas participantes en los equipos de investigación e incompatibilidades.

Para facilitar la necesaria coordinación, todos los proyectos contarán con una persona como investigadora principal y otra persona, de entre los jefes/as de grupo que participen, como investigadora principal corresponsable. Ambas personas deben pertenecer a grupos de Comunidades Autónomas diferentes.

1. Los requisitos de los/las investigadores/as principales son los siguientes:

a) Tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria o laboral con el centro solicitante o de realización, como mínimo, durante todo el periodo comprendido entre el plazo para la presentación de solicitudes y la resolución definitiva de concesión. Cuando se trate de los IIS, la vinculación podrá ser con cualquiera de las entidades de derecho público o privado que formen parte del IIS y, en todo caso, tratarse de personal adscrito al IIS. Todos los investigadores/as principales que estén adscritos a un IIS deberán consignarlo como centro (solicitante o de realización, según proceda) al rellenar la solicitud.

A estos efectos, se entiende por vinculación estatutaria, únicamente, la prevista en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, y normas autonómicas de desarrollo.

La pérdida de la vinculación del investigador/a principal antes de la resolución de concesión conllevará la no valoración de la propuesta y la desestimación de la solicitud. La entidad solicitante deberá notificar la pérdida de vinculación al órgano instructor en cuanto tenga conocimiento de la misma.

El requisito de vinculación se entenderá cumplido en el caso de personal investigador contratado indefinidamente por entidades promotoras de programas de selección y captación de talento para la investigación que cumplan con lo previsto en el artículo 5 de la Orden de bases, siempre que resulte acreditada la incorporación del/ de la investigador/a principal o jefe/a de grupo al centro solicitante o de realización en calidad de centros de acogida, en los términos del correspondiente programa.

La expectativa acreditada de nombramiento o contratación por parte de la entidad beneficiaria con motivo de haber superado un procedimiento público de selección de personal en concurrencia competitiva se considerará vinculación suficiente. Se consideran incluidas las convocatorias de ayudas públicas para la contratación de

recursos humanos para I+D+I. En todo caso, esta circunstancia deberá quedar suficientemente acreditada para su consideración.

En cualquier caso, el/la investigador/a principal debe tener actividad clínico-asistencial, actividad de salud pública o ser investigador del sistema nacional de salud. Tendrán especial protección los proyectos liderados por investigadores/as nacidos en 1979 o fecha posterior.

Si se produce la pérdida de la vinculación con posterioridad a la notificación de la resolución de concesión de la ayuda, la entidad beneficiaria deberá solicitar el cambio por otra persona vinculada a la entidad con capacitación equivalente.

b) No estar realizando un programa de Formación Sanitaria Especializada (FSE), ni un contrato de formación predoctoral.

c) No ser investigador/a principal de un proyecto que haya sido financiado al amparo de la Resolución del ISCIII, del 12 de Julio de 2021 (BOE núm. 168, de 15 de julio de 2021) por la que se aprueba la convocatoria de concesión de subvenciones para ayudas de Proyectos de Investigación de Medicina Personalizada de Precisión de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020.

d) No ser investigador/a principal de un proyecto que haya sido financiado al amparo de la Resolución del ISCIII, del 11 de Julio de 2022 (BOE n.º 167, de 13 de julio de 2022) por la que se aprueba la convocatoria de concesión de subvenciones para ayudas de Proyectos de Investigación de Medicina Personalizada de Precisión de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023.

e) La presentación de una solicitud como investigador principal en esta actuación es incompatible con la presentación de otra solicitud como investigador principal en la otra convocatoria de 2024 de Misiones Conjuntas del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de concesión de subvenciones a Proyectos de investigación orientados a la Implantación de la Medicina personalizada de precisión, bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Los apartados b), c), d) y e) son también de aplicación para aquellas personas que sean designadas en cada solicitud como investigador/a principal corresponsable.

La renuncia a la continuidad en los proyectos de las convocatorias citadas en los apartados c) y d) producidas con posterioridad a la finalización del plazo de presentación de solicitudes no será aceptada para subsanar esta incompatibilidad.

2. Por parte de las personas que actúen como jefes de grupo de investigación que participen en cada solicitud deberán tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria, laboral o de formación remunerada con cualquiera de las entidades que pueden presentar solicitudes a esta actuación, como mínimo, durante todo el periodo comprendido entre el plazo para la presentación de solicitudes y la resolución definitiva de concesión. De igual modo este requisito de vinculación se entenderá cumplido en el caso de personal investigador/a contratado indefinidamente por entidades promotoras de programas de selección y captación de talento para la investigación que cumplan con lo previsto en el artículo 5 de la Orden de bases, siempre que resulte acreditada la incorporación de este/a investigador/a a un centro susceptible de ser beneficiario en calidad de centros de acogida, en los términos del correspondiente programa.

Iniciada la ejecución de la ayuda, la pérdida de la vinculación exigida tendrá que ser comunicada al ISCIII en el plazo de un mes desde que causa, proponiendo a un/a nuevo/a jefe/a de grupo que lo sustituya de entre las personas participantes en su mismo grupo y teniendo en cuenta no incumplir el requisito del mínimo de Comunidades Autónomas que deben participar en el proyecto.

Se entiende por vinculación estatutaria, únicamente, la prevista en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, y normas autonómicas de desarrollo.

3. Los/as investigadores/as participantes en esta convocatoria en calidad de investigadores principales y jefes de grupo no podrán figurar en más de una solicitud, ni en solicitudes presentada a la convocatoria de 2024 de Misiones Conjuntas del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades para la concesión de

subvenciones a Proyectos de investigación orientados a la Implantación de la Medicina Personalizada de Precisión, bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, siendo incompatible la participación en ambas Misiones.

4. La participación en los proyectos regulados en la presente convocatoria será compatible con la presentación de solicitudes y participación en otras convocatorias del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación.

CAPÍTULO IV

Procedimiento de concesión

Artículo 35. *Órganos competentes para instruir y resolver el procedimiento de concesión.*

1. El órgano competente para resolver el procedimiento de concesión es el titular de la Dirección del ISCIII.

2. Corresponde al titular de la SGEFI instruir el procedimiento de concesión.

El órgano competente para la instrucción realizará de oficio cuantas actuaciones estime necesarias para determinar, conocer o comprobar los datos en virtud de los cuales deba formularse la propuesta de resolución, de acuerdo a lo establecido en el artículo 24 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

Con carácter general y de acuerdo con las normas establecidas para la prevención del fraude, todas las personas que intervengan en el procedimiento de selección de beneficiarios y verificación del cumplimiento de condiciones reforzarán su implicación en este objetivo a través de una declaración de ausencia de conflicto de intereses, comprometiéndose a mantenerla actualizada en el caso de que se modifique la situación respecto de la declaración original, motivo que les impedirá participar en el procedimiento.

Artículo 36. *Solicitudes y documentación. Forma y plazo de presentación.*

1. La forma de presentación de la solicitud y restante documentación será exclusivamente mediante el acceso a la aplicación informática de solicitudes, a través de la sede electrónica <https://sede.isciii.gob.es>, en Trámites más usados. Acción Estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones, conectada con el registro electrónico del ISCIII y de conformidad con las disposiciones contenidas en la orden de bases reguladoras.

2. El plazo de generación y presentación de las solicitudes y de la restante documentación necesaria se inicia el 18 de julio de 2024 y finaliza a las 15:00 horas, hora peninsular, del 5 de septiembre de 2024.

3. La documentación a presentar es:

a) Formulario de solicitud. Se presentará una única solicitud para cada uno de los proyectos presentados, excepto en el caso de los proyectos multicéntricos con varios centros beneficiarios, en los que se presentará una solicitud completa por cada uno de los subproyectos.

b) Memoria del proyecto empleando exclusivamente el modelo normalizado correspondiente a la presente convocatoria, cumplimentado en inglés o castellano.

c) *Curriculum vitae* abreviado (CVA-ISCIII), generado de forma automática desde el editor CVN (<http://cvn.fecyt.es/editor>) o desde cualquier institución certificada en la norma CVN de la FECYT que ofrezca el servicio CVA-ISCIII, del/ de la investigador/a principal. Una vez cumplimentado, en castellano o en inglés de forma indistinta, se adjuntará a la solicitud a través de la aplicación informática.

d) *Curriculum vitae* abreviado (CVA-ISCIII), generado de forma automática desde el editor CVN (<http://cvn.fecyt.es/editor>) o desde cualquier institución certificada en la norma CVN de la FECYT que ofrezca el servicio CVA-ISCIII, del/ de la investigador/a

principal corresponsable, designada en la solicitud de entre los jefes/as de grupo participantes en el proyecto. Una vez cumplimentado, en castellano o en inglés de forma indistinta, se adjuntará a la solicitud a través de la aplicación informática.

e) Compromiso de depósito de los datos epidemiológicos, genéticos, clínicos y medioambientales, o de cualquier otro tipo, generados como consecuencia de la propuesta, en un repositorio común que establecerá el ISCIII, en el modelo normalizado.

f) Todos los centros clínico-asistenciales que participen en el proyecto objeto de esta solicitud y que no sean de titularidad pública directa, deberán presentar un compromiso firmado por el representante legal que incluirá la obligación de no facturar ningún tipo de actividad a los pacientes participantes, incluidas las atenciones urgentes, las no programadas o las no previstas, sean éstas de cualquier tipo, así como el compromiso de informar a los pacientes participantes de este aspecto, incluyendo esta información en la hoja de información al paciente que se entregue a los potenciales participantes.

g) Declaración responsable de ser conocedor de que la financiación, en forma de subvención, a la que se accede procede del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea y que asume todas las obligaciones derivadas del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, demás normas de la Unión sobre la materia y por las normas estatales de desarrollo o trasposición de estas, especialmente con respecto al requerimiento de cumplir con el principio de no ocasionar un perjuicio significativo al medio ambiente en el sentido establecido en el artículo 2.6 del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021. Según el modelo establecido en el anexo 1 de esta orden.

Los documentos contemplados en los párrafos a), b) y c) se considera que forman parte integrante de la solicitud, debiendo cumplir todos los requerimientos establecidos en esta convocatoria, y por lo tanto no podrán ser mejorados en un momento posterior a la finalización del plazo previsto en el apartado 2. La falta de presentación en plazo o la presentación de los mismos sin emplear el modelo normalizado conllevará la exclusión de la solicitud durante el trámite de admisión.

Artículo 37. Instrucción del procedimiento.

1. Transcurrido el plazo de presentación de solicitudes, el órgano competente dictará resolución mediante la que se aprobará la relación provisional de solicitudes admitidas, no admitidas y desistidas, señalando, en el caso de las no admitidas, las causas que han determinado dicha condición. La resolución se hará pública en la sede electrónica del ISCIII.

2. En el caso de las solicitudes que no reúnan los requisitos establecidos, el órgano competente requerirá a los interesados para que las subsanen en el plazo máximo e improrrogable de diez días hábiles a contar desde el día siguiente al de su publicación, indicando que, si no lo hicieran, se les tendrá por desistidos de su solicitud en los términos previstos en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. La subsanación se realizará a través de la aplicación informática de solicitudes habilitada al efecto y será presentada por el representante legal a través de la misma.

3. Finalizado el plazo de subsanación, el órgano competente dictará resolución aprobando la relación definitiva de solicitudes admitidas, no admitidas y desistidas, indicando, en su caso, las causas que hayan motivado la no admisión, que se publicará en la sede electrónica del ISCIII de acuerdo con lo indicado en el artículo 11.2.

4. Contra la resolución por la que se apruebe la relación definitiva de solicitudes admitidas, no admitidas y desistidas se podrá interponer recurso potestativo de reposición en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su publicación.

Alternativamente se podrá interponer recurso contencioso administrativo, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su publicación, ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo.

El recurso potestativo de reposición deberá presentarse por el representante legal de la entidad solicitante, a través de la aplicación informática de solicitudes habilitada al efecto, debiendo adjuntarse el escrito de recurso firmado mediante el sistema de firma electrónica avanzada.

5. El no ajustarse a los términos de la convocatoria, el incumplimiento de los requisitos establecidos en la misma, así como la ocultación de datos o cualquier otra manipulación de la información, será causa de desestimación de la solicitud, o, en su caso, de reintegro, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 52 y siguientes de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

Artículo 38. Evaluación y selección de las solicitudes.

1. Las solicitudes admitidas según el procedimiento establecido en el artículo anterior serán informadas, a requerimiento del órgano instructor, por expertos nacionales y/o internacionales de las Comisiones Técnicas de Evaluación (en adelante, CTE) del ISCIII, teniendo en cuenta los objetivos y prioridades de esta actuación.

2. Teniendo en cuenta los informes emitidos, la valoración de las solicitudes se realizará por un órgano colegiado constituido en Comisión de selección que aplicará los establecidos y considerando las disponibilidades presupuestarias existentes, emitirá propuesta en la que se concrete el resultado de la evaluación efectuada, conforme a lo siguiente:

a) Solo podrán ser propuestas para financiación las solicitudes que se valoren como favorables y se adecuen a las prioridades y objetivos establecidos, en todo caso debiendo financiarse al menos una propuesta para cada línea de investigación objeto de la convocatoria.

b) La propuesta de financiación de aquellas que hayan resultado favorables para cada una de las líneas de investigación objeto de la convocatoria, se realizará siguiendo el orden decreciente de puntuación obtenida, detallando la financiación, que será determinada según los criterios de máxima eficiencia en la asignación de recursos.

c) La relación de solicitudes que se consideran no financiables, con los aspectos más relevantes de la evaluación final que han determinado tal condición.

d) Si dos o más solicitudes tuvieran idéntica puntuación, el empate se dirimirá atendiendo a la puntuación obtenida en la valoración de la propuesta; y, si persistiera, mediante decisión motivada de la Comisión de Selección.

3. Dicha Comisión se ajustará, en cuanto a su funcionamiento, a lo previsto en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Se planteará la posibilidad de revisión de los informes de evaluación y plantear propuestas de financiación.

4. Su composición, para la que se tendrá en cuenta lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, será la siguiente:

Presidencia: La persona titular de la SGEFI o persona en quien delegue.

Vocales:

Javier García Castro.

Anna María Lluch Hernández.

Miguel Ángel Macía Martínez.

Isabel Cuesta de la Plaza.

María Molina Molina.

Ángeles Almeida Parra.

Pablo Mir Rivera.

Rafael López López.

En caso de vacante, ausencia o enfermedad de uno o varios vocales el/la Presidente/a podrá designar un sustituto.

Secretario/a: un empleado público del ISCIII, adscrito al órgano instructor, con voz, pero sin voto.

A las reuniones de la Comisión de selección podrán asistir los coordinadores y/o los presidentes de las CTE del ISCIII que hayan participado en la evaluación de las solicitudes, con voz, pero sin voto.

5. La evaluación será realizada por expertos nacionales e internacionales, conforme a los siguientes criterios:

a) Valoración del grupo de investigación: Hasta 30 puntos.

Se valorará: historial científico del investigador principal y de los equipos de investigación en relación con la temática del proyecto, colaboraciones con grupos nacionales e internacionales, resultados previos obtenidos en el ámbito de la propuesta.

b) Valoración del proyecto: Hasta 70 puntos.

b1) Calidad: Adecuación metodológica a los objetivos propuestos. Diseño estadístico (tamaño muestral, variables a considerar, plan de análisis, análisis intermedio, determinación de límites, análisis de factibilidad, etc.). Hasta 20 puntos. Este apartado tendrá una especial consideración, no siendo susceptible de financiación ningún proyecto que no alcance una puntuación mínima de 510 puntos en este criterio, independientemente de la puntuación alcanzada en el resto de los apartados puntuables e, incluso, en el cómputo total de todos ellos.

b2) Viabilidad: Participación de las Consejerías de Salud o de aquellos departamentos con las competencias correspondientes a la prestación sanitaria, adecuación en la composición del equipo a la propuesta; plan de trabajo, distribución de tareas y cronograma; infraestructuras disponibles y capacidad de gestión; adecuación del presupuesto solicitado a los objetivos del proyecto. Hasta 15 puntos. Este apartado tendrá una especial consideración, no siendo susceptible de financiación ningún proyecto que no alcance una puntuación mínima de 10 puntos en este criterio, independientemente de la puntuación alcanzada en el resto de los apartados puntuables e, incluso, en el cómputo total de todos ellos.

b3) Complementariedad de la propuesta con otras actuaciones de I+D+i nacionales, e internacionales o autonómicas, con especial atención a la aportación del proyecto al pilar de Medicina Genómica de la infraestructura IMPaCT: Hasta 15 puntos. Este apartado tendrá una especial consideración, no siendo susceptible de financiación ningún proyecto que no alcance una puntuación mínima de 10 puntos en este criterio, independientemente de la puntuación alcanzada en el resto de los apartados puntuables e, incluso, en el cómputo total de todos ellos.

b4) Relevancia, aplicabilidad y adecuación a los objetivos de la convocatoria: Relevancia clínica y/o de salud pública de la propuesta. Impacto en salud (incremento en efectividad preventiva, diagnóstica o terapéutica, aumento de la calidad de las nuevas prestaciones). Impacto económico (optimización en la utilización de recursos, mayor eficiencia). Impacto social (consideración de las prioridades sociales, plan de difusión de resultados a la sociedad). Hasta 20 puntos.

Artículo 39. *Trámite de audiencia y propuesta de resolución.*

1. A la vista de la propuesta de la Comisión de selección, el órgano instructor elevará al órgano concedente la propuesta de resolución provisional debidamente motivada y una relación priorizada de las solicitudes, que no será exigible en el caso de que el crédito consignado en la convocatoria fuera suficiente para el número de solicitudes evaluadas.

Dicha propuesta se hará pública mediante resolución provisional de concesión de la Dirección del ISCIII, en <https://sede.isciii.gob.es>, en Trámites más usados. Acción

Estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones, en la sede electrónica del ISCIII, para que, en el plazo de 10 días hábiles a contar desde el día siguiente al de su publicación, las personas interesadas presenten las alegaciones que consideren oportunas. La presentación de alegaciones se realizará por el representante legal de la entidad solicitante a través de la aplicación informática de solicitudes habilitada al efecto.

Si no se reciben alegaciones o una renuncia expresa en el plazo establecido, las propuestas se entenderán aceptadas.

2. Se podrá prescindir del trámite de audiencia cuando no figuren en el procedimiento ni sean tenidos en cuenta otros hechos ni otras alegaciones y pruebas que las aducidas por los interesados. En este caso, se declarará expresamente por el instructor que la propuesta de resolución tiene carácter definitivo por concurrir dichas circunstancias.

3. Las propuestas de resolución provisional y definitiva no crean derecho alguno a favor del beneficiario propuesto frente a la Administración, mientras no se haya publicado la resolución de concesión.

Artículo 40. *Resolución, notificación y recursos.*

1. Una vez examinadas las alegaciones presentadas, el órgano instructor elevará la propuesta de resolución definitiva al órgano competente para que dicte la resolución de concesión, que será motivada y contendrá como mínimo lo siguiente:

- a) La relación de entidades solicitantes a las que se les concede la subvención.
- b) El importe global de la ayuda con el desglose de los distintos conceptos que lo integran en su caso, siempre que esta circunstancia sea posible.
- c) La aplicación presupuestaria.
- d) La desestimación expresa de las restantes solicitudes, adecuadamente motivada.
- e) Los plazos de ejecución de la actividad y los de presentación de las memorias de seguimiento y finales.
- f) Los recursos que se pueden interponer contra la misma, plazo de interposición y órgano competente para su resolución.
- g) Cuantos extremos sean necesarios por las características de la actuación objeto de ayuda.

2. Las resoluciones se harán públicas en la sede electrónica del ISCIII, surtiendo todos los efectos de notificación practicada según lo dispuesto en el artículo 45.1.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en relación a los procedimientos de concurrencia competitiva.

3. El plazo máximo para la resolución del procedimiento será de seis meses desde la finalización del plazo de presentación de las solicitudes.

Si transcurrido dicho plazo no se hubiera publicado resolución, los interesados podrán entender desestimadas sus solicitudes.

Este plazo podrá ser interrumpido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 24.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, durante el tiempo de evaluación empleado por organismos externos al órgano instructor, que no podrá exceder de dos meses.

El periodo utilizado para la subsanación de deficiencias y aportación de documentos interrumpirá asimismo dicho plazo, al amparo del artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. Contra la resolución expresa de concesión, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer, potestativamente, recurso de reposición ante el órgano que la dictó, en el plazo de un mes, si la resolución fuera expresa, o si no lo fuera, en cualquier momento a partir del día siguiente a aquel en que se produzca el acto presunto, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El recurso potestativo de reposición deberá presentarse por el representante legal de la entidad solicitante, a través de la aplicación informática de solicitudes habilitada al

efecto, debiendo adjuntarse el escrito de recurso firmado mediante el sistema de firma electrónica avanzada.

Sin perjuicio de lo anterior, contra la resolución del procedimiento de concesión cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses, si la resolución fuera expresa, o de seis meses si no lo fuera, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 9.1.c) y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

CAPÍTULO V

Procedimiento de gestión, justificación y control

Artículo 41. *Pago de las ayudas.*

1. La totalidad de la ayuda se efectuará en un único pago con ocasión de la resolución de concesión y siempre con anterioridad a la realización del proyecto.

2. En todo caso, el pago requerirá, que las entidades beneficiarias estén al corriente en sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social, así como al corriente en el pago de obligaciones por reintegro de subvenciones.

El incumplimiento de los requisitos contenidos en este párrafo dará lugar a la obligación de reintegrar la subvención y los intereses de demora correspondientes y/o a la pérdida del derecho al cobro de la misma.

Para aquellos solicitantes que hayan autorizado la comprobación de los datos respecto a las obligaciones reseñadas en el apartado anterior, el órgano instructor verificará a través de la Plataforma de Intermediación de Datos, la confirmación de este dato.

En aquellos casos en que no se haya dado el consentimiento, o no sea posible la verificación, se le requerirá para que, en el plazo máximo de 10 días desde el día siguiente a la notificación del requerimiento, aporte los oportunos certificados o declaraciones responsables. La no aportación o aportación fuera de plazo de los mismos, conllevará la pérdida del derecho al cobro de la ayuda.

3. En virtud de lo establecido en el artículo 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241, de 12 de febrero de 2021, y el artículo 129 del Reglamento Financiero (Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018) la percepción de fondos del Plan de Recuperación y Resiliencia estará condicionada a que se presente:

a) Compromiso por escrito para conceder los derechos y los accesos necesarios para garantizar que la Comisión, la OLAF, el Tribunal de Cuentas Europeo, la Fiscalía Europea y las autoridades nacionales competentes ejerzan sus competencias. de control. Asimismo, los beneficiarios se comprometen a facilitar las inspecciones y comprobaciones que, en su caso, se efectúen. Según el modelo establecido en el anexo 5 de esta orden.

b) Aceptación de la cesión de datos entre las Administraciones Públicas implicadas para dar cumplimiento a lo previsto en la normativa europea que es de aplicación y de conformidad con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Según el modelo establecido en el anexo 3 de esta orden.

c) Declaración responsable relativa al compromiso de cumplimiento de los principios transversales establecidos en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y que pudieran afectar al ámbito objeto de gestión (Modelo anexo IV.C. de la Orden HFP 1030/2021). Según el modelo establecido en el anexo 4 de esta orden.

d) Declaración responsable de que el solicitante cumplirá toda la normativa nacional y de la Unión Europea que resulte de aplicación (en particular, en materia de competencia, contratación y adjudicación de obras y suministros y medio ambiente), y de que se compromete a presentar, en el momento de disponer de ellas, todas las licencias, autorizaciones y permisos necesarios para el proyecto. Según el modelo establecido en el anexo 5 de esta orden.

e) Declaración responsable de no tener deudas por reintegro de ayudas, préstamos o anticipos con la Administración, ni estar sujeta a una orden de recuperación pendiente tras una Decisión previa de la Comisión Europea que haya declarado una ayuda ilegal e incompatible con el mercado común. Según el modelo establecido en el anexo 5 de esta orden.

f) Otras declaraciones responsables cuyos modelos sean aprobados por las autoridades competentes conforme a la normativa nacional y europea, dando cumplimiento a las obligaciones exigibles en el marco del Plan de Recuperación.

Esta documentación se presentará de acuerdo con los modelos normalizados que el ISCIII pondrá a disposición de los beneficiarios en su sede electrónica.

Artículo 42. *Obligaciones de las entidades beneficiarias.*

1. Los beneficiarios deberán cumplir las obligaciones, europeas y nacionales, relativas a la financiación del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea. A tal efecto, deberán atenerse a lo siguiente:

a) Se someterán a las actuaciones de control de las instituciones de la Unión, en virtud del artículo 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero.

b) Recabarán, a efectos de auditoría y control del uso de los fondos y en formato electrónico, las categorías armonizadas de datos contempladas en el artículo 22.2.d) del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero. Dichos datos serán incorporados en una base de datos única. Así, los requerimientos en relación con la identificación de los beneficiarios sean personas físicas o jurídicas, son, de acuerdo con el artículo 8.1 de la Orden HPF/1030/2021, de 29 de septiembre:

- i. NIF del beneficiario.
- ii. Nombre de la persona física o razón social de la persona jurídica.
- iii. Domicilio fiscal de la persona física o jurídica.
- iv. Acreditación, en caso de beneficiarios que desarrollen actividades económicas, de la inscripción en el Censo de empresarios, profesionales y retenedores de la Agencia Estatal de Administración Tributaria o en el censo equivalente de la Administración Tributaria Foral, que debe reflejar la actividad económica efectivamente desarrollada a la fecha de solicitud de la ayuda.

c) A efectos de dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 22.2.d) del Reglamento 2021/241 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, la Administración y cuantos órganos se contemplan en el artículo 22 del citado Reglamento podrán acceder a la información contenida en el Registro de Titularidades Reales, o el acceso a otras bases de datos de la Administración que puedan suministrar dichos datos sobre los titulares reales. También, será posible la cesión de información entre estos sistemas y el Sistema de Fondos Europeos, según las previsiones contenidas en la normativa europea y nacional aplicable.

d) Deberán cumplimentar una Declaración de Ausencia de Conflicto de Intereses (DACI). Según el modelo establecido en el anexo 2 de esta orden.

De conformidad con el artículo 7 de la Orden HFP/55/2023, de 24 de enero, relativa al análisis sistemático del riesgo de conflicto de interés en los procedimientos que ejecutan el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, el órgano competente para conceder la subvención podrá solicitar la información de su titularidad real a los participantes en el procedimiento, siempre que la AEAT no disponga de la información de titulares reales de la empresa objeto de consulta y así se lo haya indicado mediante la correspondiente bandera negra al responsable de la operación de que se trate. Esta información deberá aportarse al órgano de concesión de subvenciones en el plazo de cinco días hábiles desde que se formule la solicitud. La falta de entrega de dicha información en el plazo señalado será motivo de exclusión.

e) Serán responsables de la fiabilidad y el seguimiento de la ejecución de las actuaciones subvencionadas, de manera que pueda conocerse en todo momento el nivel de consecución de cada actuación y de los hitos y objetivos que se hayan establecido al respecto.

f) Deberán establecer mecanismos que aseguren que las actuaciones a desarrollar por terceros contribuyen al logro de las actuaciones previstas y que dichos terceros aporten la información que, en su caso, fuera necesaria para determinar el valor de los indicadores de seguimiento del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

g) Asumen el mantenimiento de una adecuada pista de auditoría de las actuaciones realizadas en el marco de esta subvención, y la obligación de mantenimiento de la documentación soporte. El suministro de la información se realizará en los términos que establezca el Ministerio de Hacienda y Función Pública de conformidad con la normativa nacional y de la Unión Europea, garantizando, en todo caso, el cumplimiento de los mecanismos de verificación de los objetivos CID previstos en el Operational Arrangement firmado entre la Comisión Europea y España.

h) Tienen la obligación de asegurar la regularidad del gasto subyacente y de la adopción de medidas dirigidas a prevenir, detectar, comunicar y corregir el fraude y la corrupción, prevenir el conflicto de interés y la doble financiación.

i) Custodiarán y conservarán la documentación de la actividad financiada por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de conformidad con el artículo 132 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión. En este sentido, los perceptores de la ayuda deberán conservar los documentos justificativos y demás documentación concerniente a la financiación, en formato electrónico, durante un período de cinco años a partir del pago del saldo final, que corresponde con el último desembolso de la Comisión Europea al Reino de España en 2026.

j) En la ejecución de las actuaciones subvencionadas, no perjudicarán significativamente al medio ambiente, de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088 dando cumplimiento a la Guía técnica (2021/C 58/01) sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», a las condiciones específicas previstas en el componente 17 y especialmente las recogidas en los apartados 3 y 8 del documento del Componente del Plan en relación con la inversión en la que se enmarca, así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España y sus anexos.

En caso de subcontratar parte o toda la actividad objeto de esta subvención, la entidad beneficiaria de la ayuda habrá de prever mecanismos para asegurar que los subcontratistas cumplan con el principio de «no causar un perjuicio significativo al medio ambiente».

Las entidades subcontratistas deberán cumplimentar una Declaración de Ausencia de Conflicto de Intereses (DACI). Asimismo, deberán cumplir con las obligaciones derivadas de la financiación con el MRR descrita.

En aquellas actuaciones relativas a equipamiento e instalaciones e infraestructuras de IT, los beneficiarios garantizarán, en función de las características de la misma, que no se perjudique a ninguno de los seis objetivos medioambientales definidos en dicho reglamento y se comprometerán a que:

1.º Los equipos cumplan con los requisitos relacionados con el consumo energético y con la eficiencia de materiales establecidos en la Directiva 2009/125/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 por la que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía, para servidores y almacenamiento de datos, u ordenadores y servidores de ordenadores o pantallas electrónicas.

2.º Los equipos no contengan las sustancias restringidas enumeradas en el anexo II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, excepto cuando los valores de concentración en peso en materiales homogéneos no superen los enumerados en dicho anexo.

3.º En la instalación de las infraestructuras IT, se atienda a la versión más reciente del Código de conducta europeo sobre eficiencia energética de centros de datos, o en el documento CEN-CENELEC CLC TR50600-99-1 «Instalaciones e infraestructuras de centros de datos - Parte 99-1: Prácticas recomendadas para la gestión energética».

4.º Al final de su vida útil, el equipo se someta a una preparación para operaciones de reutilización, recuperación o reciclaje, o un tratamiento adecuado, incluida la eliminación de todos los fluidos y un tratamiento selectivo de acuerdo con el anexo VII de la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de julio de 2012 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

5.º Las instalaciones de infraestructuras IT no afecten negativamente a las buenas condiciones y la resiliencia de los ecosistemas ni al estado de conservación de los hábitats y las especies, en particular los espacios de interés de la Unión. Por ello cuando sea preceptivo, se realizará la Evaluación de Impacto medioambiental, de acuerdo con lo establecido en la Directiva 2011/92/EU.

2. A efectos de auditoría y control y en base a lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/241 relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, se deberá disponer de los datos de los perceptores finales de esta subvención.

En aquellas actuaciones que contemplen obras, los beneficiarios garantizarán, en función de las características de la misma, que no se perjudique a ninguno de los seis objetivos medioambientales definidos en dicho reglamento y se comprometerán a que:

1.º Al menos el 70 % (en peso) de los residuos de construcción y demolición generados en los proyectos de infraestructura (con exclusión de los residuos con código LER 17 0504), se preparen para la reutilización, el reciclaje y la revalorización de otros materiales, incluidas las operaciones de relleno utilizando residuos para sustituir otros materiales de acuerdo con la jerarquía de residuos y el Protocolo de gestión de residuos de construcción y demolición de la UE.

2.º Los operadores limiten la generación de residuos en los procesos relacionados con la construcción y demolición, de conformidad con el Protocolo de gestión de residuos de construcción y demolición de la UE y teniendo en cuenta las mejores técnicas disponibles y utilizando la demolición selectiva para permitir la eliminación y manipulación segura de sustancias peligrosas y facilitar la reutilización y reciclaje de alta calidad mediante la eliminación selectiva de materiales, utilizando los sistemas de clasificación disponibles para residuos de construcción y demolición.

3.º Los diseños de los edificios y las técnicas de construcción apoyen la circularidad en lo referido a la norma ISO 20887 para evaluar la capacidad de desmontaje o adaptabilidad de los edificios, cómo estos están diseñados para ser más eficientes en el uso de los recursos, adaptables, flexibles y desmontables para permitir la reutilización y el reciclaje utilizando los sistemas de clasificación disponibles para residuos de construcción y demolición.

4.º Los componentes y materiales de construcción utilizados en el desarrollo de las actuaciones previstas en esta medida no contengan amianto ni sustancias muy preocupantes identificadas a partir de la lista de sustancias sujetas a autorización que figura en el anexo XIV del Reglamento (CE) 1907/2006.

5.º Adoptarán medidas para reducir el ruido, el polvo y las emisiones contaminantes durante la fase de obra y se ejecutarán las actuaciones asociadas a esta medida cumpliendo la normativa vigente en cuanto la posible contaminación de suelos y agua.

Asimismo, si la convocatoria incluye actuaciones que impliquen demolición, se practicará una demolición selectiva.

De igual manera, los beneficiarios estarán obligados a crear en España todo el empleo necesario para la realización de la actividad, que se realizará con personal contratado y afiliado a la Seguridad Social en el territorio nacional. El cumplimiento de este requisito tendrá que justificarse documentalmente.

Asimismo, deberán contribuir a los objetivos de soberanía digital y autonomía estratégica de la Unión Europea, así como garantizar la seguridad de la cadena de suministro teniendo en cuenta el contexto internacional y la disponibilidad de cualquier componente o subsistema tecnológico sensible que pueda formar parte de la solución, mediante la adquisición de equipos, componentes, integraciones de sistemas y software asociado a proveedores ubicados en la Unión Europea.

3. Asimismo, deben cumplir con las obligaciones en materia de información, comunicación y publicidad contempladas en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2021/241, relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, sobre la financiación de la Unión Europea de las medidas incluidas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. En particular, en las medidas de información y comunicación de las actuaciones (carteles informativos, placas, publicaciones impresas y electrónicas, material audiovisual, páginas web, anuncios e inserciones en prensa, certificados, etc.), se deberán incluir los siguientes logos:

- a) El emblema de la Unión.
- b) Junto con el emblema de la Unión, se incluirá el texto «Financiado por la Unión Europea-NextGenerationEU».
- c) Se usará también el logo del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia disponible en el enlace: <https://planderecuperacion.gob.es/identidad-visual>.
- d) Se tendrán en cuenta las normas gráficas del emblema de la Unión y los colores normalizados establecidos en el anexo II del Reglamento de Ejecución 821/2014. También se puede consultar la siguiente página web: <http://publications.europa.eu/code/es/es-5000100.htm> y descargar distintos ejemplos del emblema en: https://europa.eu/european-union/about-eu/symbols/flag_es#download.

Todos los carteles informativos y placas deberán colocarse en un lugar bien visible y de acceso al público.

4. En las publicaciones y otros resultados a los que puedan dar lugar las actuaciones subvencionadas, las entidades beneficiarias de las ayudas deberán dar difusión al carácter público de la financiación de la actividad subvencionada, haciendo referencia expresa y literal al «Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)» como entidad financiadora: citando el código de identificación asignado a la ayuda o propuesta y los fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Además, los beneficiarios deberán adoptar las medidas de publicidad que se determine que estarán disponibles en la web www.isciii.es. Dicha difusión también alcanzará al etiquetado del material inventariable que se pudiera adquirir, en su caso, con las subvenciones concedidas.

La referencia expresa y explícita a la financiación obtenida a través del Instituto de Salud Carlos III deberá quedar reflejada de forma clara y proporcional frente al resto de la financiación que se hubiera podido obtener de otras fuentes ajenas al ISCIII.

5. El ISCIII podrá requerir a las entidades beneficiarias la acreditación del cumplimiento de estas obligaciones. Su incumplimiento podrá conllevar la solicitud de reintegro de los fondos concedidos.

Artículo 43. Seguimiento y justificación de las ayudas.

1. El órgano competente para el seguimiento científico-técnico será la SGEFI y para el seguimiento y comprobación de la justificación económica de las actividades subvencionadas, será la Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa.

Asimismo, el ISCIII podrá convocar a reuniones y jornadas, realizar visitas o utilizar otros métodos que considere adecuados, así como realizar auditorías a los beneficiarios. Los posibles gastos ocasionados al beneficiario por actuaciones de seguimiento organizadas por el ISCIII podrán imputarse a la ayuda concedida.

2. La justificación se ajustará a las exigencias de la normativa europea y nacional relativa al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

3. Para realizar el seguimiento, deberán enviarse en la forma y plazo que se determine en la resolución de concesión y en instrucciones dictadas al efecto, los siguientes documentos:

a) Justificación económica, de carácter anual, que se realizará mediante cuenta justificativa, haciendo uso de la facultad otorgada por el artículo 72.3 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, para limitar el contenido de la cuenta justificativa de acuerdo con lo previsto en el artículo 72.2 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y con lo establecido en el artículo 21 de la Orden de bases, mediante cuenta justificativa con aportación de justificantes de gasto. En cualquier caso, habrá de tenerse en cuenta lo establecido en el artículo 63 del RDL 36/2020 de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

De igual manera, los gastos, que deberán estar efectivamente pagados y justificados mediante facturas pagadas o documentos contables de valor probatorio equivalente, deberán realizarse y pagarse dentro del periodo de ejecución aprobado. Los documentos acreditativos del gasto y del pago quedarán en poder de las entidades beneficiarias, a disposición de los órganos de comprobación y control, nacionales y comunitarios.

Los fondos que resulten no utilizados en una anualidad, pasarán de forma automática a la siguiente anualidad, previa comunicación por el responsable legal de la entidad beneficiaria al órgano concedente, en el momento de la presentación de la cuenta justificativa.

b) Memoria de seguimiento científico-técnico. En la resolución de concesión se establecerá el número y plazo de las memorias a presentar.

c) Memoria final, tanto de carácter económico como de carácter científico-técnico, que deberá ser remitida dentro de los tres meses siguientes a la finalización de la ayuda.

La justificación económica final, que se realizará de acuerdo con lo previsto en el apartado 3.a), corresponderá a los gastos realizados durante la última anualidad de ejecución del proyecto.

En el caso de modificaciones significativas en la ejecución del proyecto, se podrá solicitar al beneficiario un nuevo informe que acredite que se respeta el principio de «no causar un perjuicio significativo» en el sentido del artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852.

La cumplimentación de la documentación normalizada necesaria y la justificación económica se realizará a través de aplicación de seguimiento del ISCIII <https://aeseg.isciii.es/>.

4. En caso de no presentarse los documentos previstos en el apartado 3 de este artículo, se procederá según lo previsto en el artículo 23 de la Orden de bases.

5. Al presentar la memoria final se remitirá, si procede, copia del documento acreditativo del reintegro de los fondos no utilizados.

También procederá la devolución voluntaria de la totalidad o parte de la ayuda, una vez que por el órgano competente del seguimiento de la misma se hayan realizado las labores de comprobación de la justificación económica presentada por los beneficiarios. La devolución de los fondos no utilizados, de los importes que se hayan considerado no subvencionables como consecuencia de dichas comprobaciones, así como de los intereses de demora devengados, deberá efectuarse en la cuenta del ISCIII en el Banco

de España a nombre del Instituto de Salud Carlos III. Fondos PRTR con código IBAN ES97 9000 0001 2002 3007 0228.

6. El incumplimiento de las condiciones impuestas con motivo de la concesión de la subvención dará lugar al reintegro de la misma, conforme a lo establecido en el artículo 23 de la Orden de bases.

Artículo 44. Control, incumplimiento, reintegros y sanciones.

1. Los beneficiarios de las subvenciones estarán sujetos a las actuaciones de control que lleven a cabo las instituciones facultadas para ello por la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y obligados a facilitar cuanta información les sea requerida por la Intervención General de la Administración del Estado, por el Tribunal de Cuentas, y por los órganos competentes europeos.

2. El incumplimiento total o parcial de los requisitos y obligaciones establecidos en esta resolución y en las demás normas aplicables, así como de las condiciones que, en su caso, se establezcan en la correspondiente resolución de concesión, dará lugar, previo el oportuno expediente de incumplimiento, a la pérdida del derecho al cobro de la ayuda y/o a la obligación de reintegrar ésta y los intereses de demora correspondientes, conforme a lo dispuesto en el título II de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en el título III de su Reglamento.

3. Los criterios proporcionales de graduación de incumplimientos serán los que se indican a continuación:

a) El incumplimiento total y manifiesto de los objetivos para los que se concedió la ayuda, determinado a través de los mecanismos de seguimiento y control científico técnico, será causa de reintegro total de la subvención, y en su caso de la pérdida del derecho al cobro de las cantidades pendientes de percibir.

b) El incumplimiento de los objetivos parciales o de las actividades concretas conllevará la devolución de aquella parte de la subvención destinada a las mismas.

c) La falta de presentación, de acuerdo con lo establecido en la correspondiente convocatoria, de la documentación correspondiente a la justificación de las ayudas conllevará la devolución de las cantidades percibidas y no justificadas.

d) El incumplimiento de las medidas de difusión establecidas, en los términos del artículo 31.3 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, será causa del reintegro parcial del importe asociado a dicho incumplimiento.

4. Las entidades beneficiarias de las ayudas objeto de esta convocatoria quedarán sujetos al régimen de infracciones y sanciones establecido en el título IV de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

5. A efectos de auditoría y control y en base a lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/241 relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, se deberá disponer de los datos de los perceptores finales de esta subvención.

6. Las entidades beneficiarias deberán cumplir las obligaciones, europeas y nacionales, relativas al incumplimiento y reintegro de los fondos percibidos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea. A tal efecto, deberán atenderse a lo siguiente:

a) Respecto de la financiación aportada por el ISCIII, el beneficiario deberá reintegrar total o parcialmente los fondos recibidos en caso de no realizarse el gasto o en caso de incumplimiento total o parcial de los objetivos previstos. En caso de cualquier incumplimiento puesto de manifiesto en el desarrollo de las actuaciones de control de la autoridad nacional o de instituciones de la Unión que dé lugar a una merma en el retorno de fondos europeos, el beneficiario deberá reintegrar los fondos recibidos objeto de incumplimiento.

b) De no lograr, en todo o en parte, los objetivos previstos, o no poder acreditar el logro de los objetivos por falta de fiabilidad de los indicadores reportados, el beneficiario

deberá reintegrar los fondos recibidos cuando el incumplimiento impida el retorno de fondos europeos al Tesoro, por el importe del retorno no percibido en relación con las actuaciones responsabilidad de las partes.

c) Cualquier irregularidad que afecte a medidas bajo responsabilidad determinada en cualquier control desarrollado por autoridades nacionales o de la Unión que impida el retorno de fondos al Tesoro, implicará el reintegro por el beneficiario del importe del retorno no percibido en relación con las actuaciones responsabilidad del beneficiario.

d) De no utilizar el beneficiario las cantidades recibidas para las actuaciones objeto de subvención, deberán reintegrar los fondos al Estado por el importe indebidamente utilizado.

e) En caso de incumplimiento de las condiciones asociadas al principio «no causar un perjuicio significativo» (DNSH), el beneficiario deberá reintegrar las cuantías percibidas.

f) La oposición a la realización de las actuaciones de control de las instituciones de la Unión en virtud de lo establecido en el artículo 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241 podrá constituir causa de reintegro de la ayuda, sin perjuicio de la tramitación del correspondiente procedimiento sancionador.

g) Los eventuales reintegros a que hubiera lugar por no realizarse el gasto o, en su caso, por no poder cumplir total o parcialmente con los objetivos previstos, se tramitarán conforme a lo establecido en el artículo 7, séptima, de la Ley 31/2022, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2023.

Disposición final primera. Carácter supletorio de la norma en las subvenciones con cargo a fondos europeos.

Los procedimientos de concesión y de control de las subvenciones que se regulan en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en su reglamento de desarrollo tendrán carácter supletorio respecto de la normativa europea que sea de aplicación directa a las ayudas financiadas con cargo a fondos de la Unión Europea contempladas en esta orden.

Disposición final segunda. Título competencial.

Esta orden se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, establecida en el artículo 149.1. 15.^a de la Constitución Española.

Disposición final tercera. Aplicación y ejecución.

El órgano competente en función del ámbito material de las actuaciones subvencionadas, dictará las resoluciones e instrucciones necesarias para la ejecución y desarrollo de esta orden.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 11 de julio de 2024.–La Ministra de Ciencia, Innovación y Universidades, Diana Morant Ripoll.

ANEXO 1

Declaración responsable financiación MRR de la UE y cumplimiento DNSH

Don en su condición de representante legal de..... a efectos de lo dispuesto en el artículo 36 de la Orden CIN de ... de..... de 2024 por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas y se efectúa la convocatoria para el año 2024 de Misiones Conjuntas del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de concesión de subvenciones a Proyectos de investigación en enfermedades raras, bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Declara bajo su responsabilidad,

1.º Que es conocedor que la financiación, en forma de subvención, a la que accede, en caso de resultar beneficiario de la misma, convocada mediante Orden de XX de XXXX de 2024 del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, procede del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión europea.

Que asume todas las obligaciones derivadas del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, demás normas de la Unión sobre la materia y por las normas estatales de desarrollo o trasposición de estas, especialmente con respecto al requerimiento de cumplir con el perjuicio de no ocasionar un perjuicio significativo al medio ambiente.

2.º Que la entidad beneficiaria: y en concreto en la realización del proyecto con título y código del proyecto se cumple el principio DNSH, a cuyos efectos, de conformidad con lo dispuesto en la Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (2021/C 58/01) manifiesta:

Que la actividad objeto del proyecto no constituye un «perjuicio significativo» a los seis objetivos medioambientales, según el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles mediante la implantación de un sistema de clasificación (o «taxonomía») de las actividades económicas medioambientalmente sostenibles, tal y como se desprende del análisis DNSH (parte 1 de la Guía Técnica) según la tabla que se adjunta al presente

3.º Que las actividades que se desarrollan en el proyecto cumplirán la normativa medioambiental vigente que resulte de aplicación.

4.º Que las actividades que se desarrollan no están excluidas para su financiación por el Plan conforme a la Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (2021/C 58/01), a la Propuesta de Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España y a su correspondiente anexo:

1. Construcción de refinerías de crudo, centrales térmicas de carbón y proyectos que impliquen la extracción de petróleo o gas natural, debido al perjuicio al objetivo de mitigación del cambio climático.

2. Actividades relacionadas con los combustibles fósiles, incluida la utilización ulterior de los mismos, excepto los proyectos relacionados con la generación de electricidad y/o calor utilizando gas natural, así como con la infraestructura de transporte y distribución conexa, que cumplan las condiciones establecidas en el anexo III de la Guía Técnica de la Comisión Europea.

3. Actividades y activos en el marco del régimen de comercio de derechos de emisión de la UE (RCDE) en relación con las cuales se prevea que las emisiones de

gases de efecto invernadero que van a provocar no se situarán por debajo de los parámetros de referencia pertinentes. Cuando se prevea que las emisiones de gases de efecto invernadero provocadas por la actividad subvencionada no van a ser significativamente inferiores a los parámetros de referencia, deberá facilitarse una explicación motivada al respecto.

4. Compensación de los costes indirectos del RCDE.

5. Actividades relacionadas con vertederos de residuos e incineradoras. Esta exclusión no se aplica a las acciones en plantas dedicadas exclusivamente al tratamiento de residuos peligrosos no reciclables, ni en las plantas existentes, cuando dichas acciones tengan por objeto aumentar la eficiencia energética, capturar los gases de escape para su almacenamiento o utilización, o recuperar materiales de las cenizas de incineración, siempre que tales acciones no conlleven un aumento de la capacidad de tratamiento de residuos de las plantas o a una prolongación de su vida útil; estos pormenores deberán justificarse documentalmente para cada planta.

6. Actividades relacionadas con plantas de tratamiento mecánico-biológico. Esta exclusión no se aplica a las acciones en plantas de tratamiento mecánico-biológico existentes, cuando dichas acciones tengan por objeto aumentar su eficiencia energética o su reacondicionamiento para operaciones de reciclaje de residuos separados, como el compostaje y la digestión anaerobia de biorresiduos, siempre que tales acciones no conlleven un aumento de la capacidad de tratamiento de residuos de las plantas o a una prolongación de su vida útil; estos pormenores deberán justificarse documentalmente para cada planta.

7. Actividades en las que la eliminación a largo plazo de residuos pueda causar daños al medio ambiente.

5.º Que las actividades que se desarrollan no causan efectos directos sobre el medioambiente, ni efectos indirectos primarios en todo su ciclo de vida, entendiendo como tales aquéllos que pudieran materializarse tras su finalización, una vez realizada la actividad.

6.º Que las actividades que se desarrollan cumplen con las condiciones específicas previstas para el Componente 17, Inversión 6 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia en la que se enmarcan, especialmente las previstas en el anexo a la Propuesta de Decisión de Ejecución del Consejo de 13 de julio relativa a la aprobación de la evaluación del Plan de Recuperación y Resiliencia de España y en los apartados 3 y 8 del documento del Componente 17 del Plan.

El incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos en la presente declaración dará lugar a la obligación de devolver las cantidades percibidas y los intereses de demora correspondientes.

Indique cuáles de los siguientes objetivos medioambientales requieren una evaluación sustantiva según el «principio DNSH» del proyecto		Sí	No	Si ha seleccionado «Sí», explique los motivos
Mitigación del cambio climático.	Este proyecto causa un perjuicio sobre la mitigación del cambio climático.			
Adaptación al cambio climático.	Este proyecto causa un perjuicio en la adaptación al cambio climático puesto que no incluye soluciones específicas de adaptación que reduzcan de forma sustancial el riesgo de efectos adversos del clima actual y del clima previsto en el futuro.			
Utilización y protección sostenibles de los recursos hídricos y marinos.	Este proyecto causa un perjuicio sobre la utilización y protección sostenible de los recursos hídricos y marinos debido a que no va en detrimento del buen estado o del buen potencial ecológico de las masas de agua, incluidas las superficiales y subterráneas, y del buen estado ecológico de las aguas marinas.			
Economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos.	Este proyecto causa un perjuicio sobre la economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos ya que no genera importantes ineficiencias en el uso de materiales o en el uso directo o indirecto de recursos naturales; no da lugar a un aumento significativo de la generación, incineración o eliminación de residuos, a corto, medio o largo plazo.			

Indique cuáles de los siguientes objetivos medioambientales requieren una evaluación sustantiva según el «principio DNSH» del proyecto		Sí	No	Si ha seleccionado «Sí», explique los motivos
Prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo.	Este proyecto causa un perjuicio sobre la prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo.			
Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas.	Este proyecto causa un perjuicio sobre la protección de la biodiversidad y de los ecosistemas la actividad objeto del proyecto no va en detrimento de las buenas condiciones y la resiliencia de los ecosistemas, ni en detrimento del estado de conservación de los hábitats y las especies, en particular de aquellos de interés para la Unión.			

Fecha:

Fdo.:

ANEXO 2

Declaración de ausencia de conflicto de intereses

Don/doña, con DNI, como Representante Legal de la entidad, con NIF, en la condición de entidad beneficiaria de la ayuda con número de expediente y título

DECLARA

Primero.

Estar informado/s de lo siguiente:

1. Que el artículo 61.3 «Conflicto de intereses», del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio (Reglamento financiero de la UE) establece que «existirá conflicto de intereses cuando el ejercicio imparcial y objetivo de las funciones se vea comprometido por razones familiares, afectivas, de afinidad política o nacional, de interés económico o por cualquier motivo directo o indirecto de interés personal».
2. Que el artículo 64 «Lucha contra la corrupción y prevención de los conflictos de intereses» de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, define el conflicto de interés como «cualquier situación en la que el personal al servicio del órgano de contratación, que además participe en el desarrollo del procedimiento de licitación o pueda influir en el resultado del mismo, tenga directa o indirectamente un interés financiero, económico o personal que pudiera parecer que compromete su imparcialidad e independencia en el contexto del procedimiento de licitación».
3. Que el artículo 23 «Abstención», de la Ley 40/2015, de 1 octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece que deberán abstenerse de intervenir en el procedimiento «las autoridades y el personal al servicio de las Administraciones en quienes se den algunas de las circunstancias señaladas en el apartado siguiente», siendo estas:
 - a) Tener interés personal en el asunto de que se trate o en otro en cuya resolución pudiera influir la de aquél; ser administrador de sociedad o entidad interesada, o tener cuestión litigiosa pendiente con algún interesado.

b) Tener un vínculo matrimonial o situación de hecho asimilable y el parentesco de consanguinidad dentro del cuarto grado o de afinidad dentro del segundo, con cualquiera de los interesados, con los administradores de entidades o sociedades interesadas y también con los asesores, representantes legales o mandatarios que intervengan en el procedimiento, así como compartir despacho profesional o estar asociado con estos para el asesoramiento, la representación o el mandato.

c) Tener amistad íntima o enemistad manifiesta con alguna de las personas mencionadas en el apartado anterior.

d) Haber intervenido como perito o como testigo en el procedimiento de que se trate.

e) Tener relación de servicio con persona natural o jurídica interesada directamente en el asunto, o haberle prestado en los dos últimos años servicios profesionales de cualquier tipo y en cualquier circunstancia o lugar».

4. Que el apartado 3 de la Disposición Adicional centésima décima segunda de la Ley 31/2022, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2023, establece que «El análisis sistemático y automatizado del riesgo de conflicto de interés resulta de aplicación a los empleados públicos y resto de personal al servicio de entidades decisoras, ejecutoras e instrumentales que participen, de forma individual o mediante su pertenencia a órganos colegiados, en los procedimientos descritos de adjudicación de contratos o de concesión de subvenciones».

5. Que el apartado 4 de la citada disposición adicional centésima décima segunda establece que:

– «A través de la herramienta informática se analizarán las posibles relaciones familiares o vinculaciones societarias, directas o indirectas, en las que se pueda dar un interés personal o económico susceptible de provocar un conflicto de interés, entre las personas a las que se refiere el apartado anterior y los participantes en cada procedimiento.»

– «Para la identificación de las relaciones o vinculaciones la herramienta contendrá, entre otros, los datos de titularidad real de las personas jurídicas a las que se refiere el artículo 22.2.d).iii) del Reglamento (UE) 241/2021, de 12 febrero, obrantes en las bases de datos de la Agencia Estatal de Administración Tributaria y los obtenidos a través de los convenios suscritos con los Colegios de Notarios y Registradores.»

Segundo.

Que, en el momento de la firma de esta declaración y a la luz de la información obrante en su poder, no se encuentra incurso en ninguna situación que pueda calificarse de conflicto de interés, en los términos previstos en el apartado cuatro de la disposición adicional centésima décima segunda, que pueda afectar al procedimiento de concesión de subvenciones.

Tercero.

Que se compromete/n a poner en conocimiento de la comisión de evaluación sin dilación, cualquier situación de conflicto de intereses o causa de abstención que dé o pudiera dar lugar a dicho escenario.

Cuarto.

Conozco que, una declaración de ausencia de conflicto de intereses que se demuestre que sea falsa, acarreará las consecuencias disciplinarias/administrativas/judiciales que establezca la normativa de aplicación.

Fecha:

Fdo.:

ANEXO 3

Declaración de cesión y tratamiento de datos en relación con la ejecución de actuaciones del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR)

Don/doña, con DNI, como Representante Legal de la entidad, con NIF, y domicilio fiscal en beneficiaria de ayudas financiadas con recursos provenientes del PRTR que participa como entidad beneficiaria en el desarrollo de actuaciones necesarias para la consecución de los objetivos definidos en el Componente 17 «Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación», declara conocer la normativa que es de aplicación, en particular las siguientes apartados del artículo 22, del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia:

1. La letra d) del apartado 2: «recabar, a efectos de auditoría y control del uso de fondos en relación con las medidas destinadas a la ejecución de reformas y proyectos de inversión en el marco del plan de recuperación y resiliencia, en un formato electrónico que permita realizar búsquedas y en una base de datos única, las categorías armonizadas de datos siguientes:

- i. El nombre del perceptor final de los fondos;
- ii. El nombre del contratista y del subcontratista, cuando el perceptor final de los fondos sea un poder adjudicador de conformidad con el Derecho de la Unión o nacional en materia de contratación pública;
- iii. Los nombres, apellidos y fechas de nacimiento de los titulares reales del perceptor de los fondos o del contratista, según se define en el artículo 3, punto 6, de la Directiva (UE) 2015/849 del Parlamento Europeo y del Consejo (26);
- iv. Una lista de medidas para la ejecución de reformas y proyectos de inversión en el marco del plan de recuperación y resiliencia, junto con el importe total de la financiación pública de dichas medidas y que indique la cuantía de los fondos desembolsados en el marco del Mecanismo y de otros fondos de la Unión».

2. Apartado 3: «Los datos personales mencionados en el apartado 2, letra d), del presente artículo solo serán tratados por los Estados miembros y por la Comisión a los efectos y duración de la correspondiente auditoría de la aprobación de la gestión presupuestaria y de los procedimientos de control relacionados con la utilización de los fondos relacionados con la aplicación de los acuerdos a que se refieren los artículos 15, apartado 2, y 23, apartado 1. En el marco del procedimiento de aprobación de la gestión de la Comisión, de conformidad con el artículo 319 del TFUE, el Mecanismo estará sujeto a la presentación de informes en el marco de la información financiera y de rendición de cuentas integrada a que se refiere el artículo 247 del Reglamento Financiero y, en particular, por separado, en el informe anual de gestión y rendimiento».

Conforme al marco jurídico expuesto, manifiesta acceder a la cesión y tratamiento de los datos con los fines expresamente relacionados en los artículos citados.

Fecha:

Fdo.:

ANEXO 4

Declaración responsable relativa al cumplimiento de los principios transversales establecidos en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR)

Don/doña, con DNI, como Representante Legal de la entidad, con NIF, y domicilio fiscal en en la condición de entidad beneficiaria de ayudas financiadas con recursos provenientes del PRTR que participa, en el desarrollo de actuaciones necesarias para la consecución de los objetivos definidos en el Componente 17 «Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación», manifiesta el compromiso de la entidad que representa con los estándares más exigentes en relación con el cumplimiento de las normas jurídicas, éticas y morales, adoptando las medidas necesarias para prevenir y detectar el fraude, la corrupción y los conflictos de interés, comunicando en su caso a las autoridades que proceda los incumplimientos observados.

Adicionalmente, atendiendo al contenido del PRTR, se compromete a respetar los principios de economía circular y evitar impactos negativos significativos en el medio ambiente («DNSH» por sus siglas en inglés «do no significant harm») en la ejecución de las actuaciones llevadas a cabo en el marco de dicho Plan, y manifiesta que no incurre en doble financiación y que, en su caso, no le consta riesgo de incompatibilidad con el régimen de ayudas de Estado.

Fecha:

Fdo.:

ANEXO 5

Declaración de compromisos en relación con la ejecución de actuaciones del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR)

Don/doña, con DNI, como Representante Legal de la entidad, con NIF, y domicilio fiscal en en la condición de entidad beneficiaria de ayudas financiadas con recursos provenientes del Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia (PRTR), necesarias para la consecución de los objetivos definidos en el Componente 17 «Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación», declara bajo su responsabilidad que dicha entidad:

No tiene deudas por reintegro de ayudas, préstamos o anticipos con la Administración y no está sujeta a una orden de recuperación pendiente tras una Decisión previa de la Comisión Europea que haya declarado una ayuda ilegal e incompatible con el mercado común.

Cumplirá toda la normativa nacional y de la Unión Europea que resulte de aplicación (en particular, en materia de competencia, contratación y adjudicación de obras y suministros y medio ambiente), y de que se compromete a presentar, en el momento de disponer de ellas, todas las licencias, autorizaciones y permisos necesarios para el proyecto.

Concederá los derechos y los accesos necesarios para garantizar que la Comisión, la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), el Tribunal de Cuentas Europeo, la Fiscalía Europea y las autoridades nacionales competentes ejerzan sus competencias.

Fecha:

Fdo.: