

OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

4933

CORRECCIÓN DE ERRORES de la Orden de 24 de septiembre de 2024, del Consejero de Salud, por la que se convocan ayudas a proyectos de desarrollo, validación y demostración de la iniciativa Medtech de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, BIOEF.

El artículo 18.2.b) del Decreto 217/2008, de 23 de diciembre, del Boletín Oficial del País Vasco, establece que los meros errores u omisiones en el texto remitido para su publicación que se infieran claramente del contexto y no constituyan modificación o alteración del sentido de los documentos, pero cuya rectificación se juzgue conveniente para evitar posibles confusiones, se corregirán por la Dirección de la Secretaría del Gobierno y de Relaciones con el Parlamento, a instancia del órgano que haya ordenado la publicación del texto.

Advertido un error de dicha índole, consistente en la omisión del anexo que contiene las bases reguladoras de las ayudas, en la Orden de 24 de septiembre de 2024, del Consejero de Salud, por la que se convocan ayudas a proyectos de desarrollo, validación y demostración de la iniciativa Medtech de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, BIOEF, publicada en el Boletín Oficial del País Vasco n.º 201, de 15 de octubre de 2024, se procede a su corrección mediante la publicación del citado anexo a partir de la página 2024/4730 (5/14).

ANEXO

BASES REGULADORAS DE LAS AYUDAS A PROYECTOS DE DESARROLLO,
VALIDACIÓN Y DEMOSTRACIÓN DE LA INICIATIVA MEDTECH

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.– Objeto y finalidad.

1.– El objeto de la presente convocatoria es establecer las bases de la ayudas correspondientes al año 2024 de la iniciativa Medtech a proyectos de desarrollo, validación y demostración de tecnologías sanitarias, con actividades entre los TRL 6 y 9, de acuerdo con los principios de publicidad, transparencia, concurrencia, objetividad, igualdad y no discriminación, así como de eficacia en el cumplimiento de los objetivos fijados por la entidad otorgante; y eficiencia en la asignación y utilización de los recursos públicos.

Para la definición de TRL se estará a lo indicado por la Comisión Europea en lo relativo al programa europeo Horizonte Europa (https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/wp-call/2023-2024/wp-13-general-annexes_horizon-2023-2024_en.pdf). En términos generales, estos proyectos (estudios clínicos) incluirán desde primeras pruebas de concepto en entorno clínico hasta estudios de seguimiento postcomercialización.

Los TRLs quedan definidos:

TRL 1: principios básicos observados. Mantenimiento y generación de base de conocimiento científico a partir de las revisiones de la literatura científica sobre principios básicos. En desarrollo farmacéutico, esta fase se centra en la identificación de la función de un posible fin terapéutico y su papel en la enfermedad.

TRL 2: concepto de tecnología y/o aplicación formulada. Generación de ideas, hipótesis y diseños experimentales para abordar los problemas científicos relacionados. Se genera la hipótesis: planes de investigación y/o protocolos desarrollados y aprobados.

En el caso de desarrollo farmacéutico, la validación de los objetivos requiere una demostración de que un nuevo compuesto químico está directamente involucrado en un proceso de enfermedad y que la modulación de este compuesto es probable que tenga un efecto terapéutico.

TRL 3: función crítica analítica y experimental y/o prueba de concepto. En esta fase se inicia la prueba experimental de concepto para validar la investigación previa, probar una hipótesis, explorar conceptos alternativos e identificar y evaluar tecnologías de componentes. La prueba inicial de concepto para los posibles dispositivos se demuestra en un número limitado de modelos de laboratorio, que pueden incluir además estudios en animales.

En el caso de desarrollo de fármacos, esta fase está centrada en la identificación de activos. Un activo se define como una molécula que muestra actividad biológica significativa en un ensayo de detección validado, y que representa la biología y fisiología de la enfermedad.

TRL 4: validación de componentes en un entorno de laboratorio. Se valida la tecnología en el laboratorio. Se lleva a cabo el diseño, el desarrollo y el análisis de laboratorio de los componentes

tecnológicos para que funcionen en conjunto. La prueba de concepto y la seguridad de los sistemas de los dispositivos se demuestran en modelos de animales de laboratorio definidos.

Por su parte, los fármacos se evalúan en modelos de laboratorio y/o animales para identificar y evaluar posibles problemas de seguridad o eventos adversos o efectos secundarios.

TRL 5: validación de componentes y/o pruebas de concepto en un entorno relevante. En este paso hay un desarrollo adicional de los componentes seleccionados. Además de un desarrollo de dispositivos comparados con las modalidades existentes e indicaciones de uso y equivalencia demostradas en sistemas. Incluyen dispositivos probados mediante simulación. Se elabora el Plan de Desarrollo de Producto y se definen los ensayos clínicos con humanos que se tendrán que realizar.

En este nivel, en el ámbito farmacéutico, los estudios de seguridad y toxicidad en sistemas de modelos animales se utilizan para evaluar la farmacocinética y la farmacodinámica de los fármacos candidatos.

TRL 6: modelo de sistema/subsistema o demostración de prototipo en un entorno relevante. Validación en condiciones cercanas a las reales. Primeras pruebas en humanos. En condiciones clínicas cuidadosamente controladas. Los datos de la investigación clínica inicial demuestran que el dispositivo cumple con los requisitos de seguridad.

En el caso de desarrollo farmacéutico, se realizan ensayos clínicos de fase 1 para demostrar la seguridad del candidato en un pequeño número de seres humanos bajo condiciones clínicas cuidadosamente controladas.

TRL 7: demostración del prototipo del sistema en un entorno operativo. Estudios clínicos de seguridad y efectividad con un prototipo de dispositivo médico totalmente integrado en un entorno clínico operativo. Se valida y se produce el prototipo final y/o el dispositivo de escala comercial inicial.

En el caso de fármacos, se llevan a cabo ensayos clínicos de fase 2 para demostrar la eficacia inicial observada en fase 1.

TRL 8: sistema real completado y calificado a través de prueba y demostración. En esta fase hay una implementación de ensayos clínicos para recopilar información relativa a la seguridad y eficacia del dispositivo. Los ensayos se llevan a cabo para evaluar el riesgo-beneficio general del uso del dispositivo y proporcionar una base adecuada para el etiquetado del producto (Pre-market approval).

La seguridad y eficacia del fármaco candidato se prueban en ensayos clínicos de fase 3 o pruebas sustitutivas. Esta es la fase previa a la obtención de autorización del nuevo producto sanitario o medicamento por parte de las agencias regulatorias.

TRL 9: sistema final probado en condiciones reales. El dispositivo médico o fármaco puede ser distribuido o comercializado. Incluye estudios postcomercialización y fase 4 de vigilancia.

2.– Las actuaciones contempladas en esta convocatoria tienen como finalidad última contribuir al desarrollo, validación y/o demostración de productos/tecnologías/servicios desarrollados por empresas en colaboración con agentes de la Red Vasca de Ciencia y Tecnología en la categoría de centros de investigación sanitarios. Financiarán las actividades de desarrollo, validación y demostración de tecnologías sanitarias, desarrolladas en el seno de los proyectos de colaboración entre empresas y el sistema vasco de salud en el marco de la iniciativa Medtech como plataforma

y servicio de apoyo del Sistema Sanitario Público a la innovación de las empresas vascas, colaborando en sus procesos de validación y demostración de tecnologías sanitarias como uno de los programas de apoyo a la I+D+i y en concreto de apoyo al ecosistema de innovación empresarial recogido en el PCTI Euskadi 2030.

3.– Los proyectos de investigación y desarrollo respetarán los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, y cumplirán los requisitos establecidos por la legislación vigente en el ámbito de la investigación biomédica.

Los proyectos que impliquen la experimentación en personas o la utilización de muestras biológicas de origen humano deberán acompañar la preceptiva autorización emitida por el Comité de Ética en Investigación de la entidad en que se vaya a realizar el estudio, constituido de acuerdo con la normativa vigente. Se anejará a dicha autorización del Comité, consentimiento informado y hoja de información al o a la paciente. Dicha autorización será presentada a BIOEF durante la ejecución del proyecto en el momento de su obtención, tal y como se indica en el artículo 9.6.

Artículo 2.– Régimen jurídico.

1.– Las ayudas que se concedan al amparo de estas bases tendrán la consideración de ayudas de minimis y cumplirán con lo establecido en el Reglamento (UE) 2023/2831 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2023, relativo a la aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a las ayudas de minimis (DOUE, L, 15.12.2023).

2.– Son también de aplicación la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (en adelante, LGS) y su Reglamento (RGS), aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, respecto a la aplicación de aquellos preceptos declarados de aplicación básica; la Ley 20/2023, de 21 de diciembre, Reguladora del Régimen de Subvenciones del País Vasco (Boletín Oficial del País Vasco de 29 de diciembre de 2023 y Boletín Oficial del Estado de 19 de enero de 2024); el Decreto 698/1991, de 17 de diciembre, por el que se regula el régimen general de garantías y reintegro de las subvenciones con cargo a los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma del País Vasco, en lo que no se oponga a la Ley 20/2023, de 21 de diciembre, Reguladora del Régimen de Subvenciones y demás normativa de general aplicación.

Artículo 3.– Entidades beneficiarias.

Podrán acceder a la condición de beneficiaria las personas físicas o jurídicas, que lleven a cabo una actividad empresarial en Euskadi, que cumplan los requisitos para las microempresas, pequeñas y medianas empresas y grandes empresas, según la definición establecida por la Comisión Europea en el Anexo I del Reglamento (UE) n.º 651/2014 (DOUE L 187, de 26 de junio), de la Comisión, de 17 de junio, por el que se declaran determinadas categorías de subvención compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado UE, que son:

a) Tener una instalación productiva en la Comunidad Autónoma del País Vasco desde donde desarrolle su actividad económica y donde contará con personal propio implicado en el proyecto de I+D.

b) Desarrollar directamente desde sus instalaciones en la Comunidad Autónoma del País Vasco las actividades subvencionables.

c) Tener personalidad jurídica propia y ejercer una actividad empresarial.

d) Cumplir los requisitos y condiciones específicas establecidos en los siguientes apartados.

Artículo 4.– Requisitos de las entidades beneficiarias.

1.– Podrán obtener la condición de beneficiarias las entidades señaladas en el artículo anterior que cumplan los requisitos recogidos en la presente convocatoria.

2.– En consonancia con lo exigido en el artículo 11.3. de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, las entidades deberán realizar la actividad que fundamenta el otorgamiento de las ayudas previstas en la presente orden.

3.– Para subvenciones de importe superior a 30.000 euros, las personas físicas y jurídicas, distintas de las entidades de derecho público, con ánimo de lucro sujetas a la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, deberán acreditar cumplir los plazos de pago que se establecen en la citada ley para obtener la condición de beneficiario:

a) Las personas físicas y jurídicas que, de acuerdo con la normativa contable pueden presentar cuenta de pérdidas y ganancias abreviada, mediante certificación suscrita por la persona física o, en el caso de personas jurídicas, por el órgano de administración o equivalente, con poder de representación suficiente, en la que afirmen alcanzar el nivel de cumplimiento de los plazos de pago previstos en la citada Ley 3/2004, de 29 de diciembre. Podrán también acreditar dicha circunstancia por alguno de los medios de prueba previstos en la letra b) siguiente y con sujeción a su regulación.

b) Las personas jurídicas que, de acuerdo con la normativa contable no pueden presentar cuenta de pérdidas y ganancias abreviada, mediante:

Certificación emitida por auditor inscrito en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas que contenga una transcripción desglosada de la información en materia de pagos descrita en la memoria de las últimas cuentas anuales auditadas, cuando de ellas se desprenda que se alcanza el nivel de cumplimiento de los plazos de pago establecidos en la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, determinado en este apartado, en base a la información requerida por la disposición adicional tercera de la Ley 15/2010, de 5 de julio, de modificación de la Ley 3/2004, de 29 de diciembre.

Esta certificación será válida hasta que resulten auditadas las cuentas anuales del ejercicio siguiente.

En el caso de que no sea posible emitir el certificado al que se refiere el número anterior, «Informe de Procedimientos Acordados», elaborado por un auditor inscrito en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas, que, en base a la revisión de una muestra representativa de las facturas pendientes de pago a proveedores de la sociedad a una fecha de referencia, concluya sin la detección de excepciones al cumplimiento de los plazos de pago de la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, o en el caso de que se detectasen, estas no impidan alcanzar el nivel de cumplimiento requerido en el último párrafo de este apartado.

A los efectos de la Ley, se entenderá cumplido el requisito exigido en este apartado cuando el nivel de cumplimiento de los plazos de pago previstos en la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, sea igual o superior al porcentaje previsto en la disposición final sexta, letra d), apartado segundo, de la Ley 18/2022, de 28 de septiembre, de creación y crecimiento de empresas.

4.– No podrán acceder a las ayudas establecidas en esta Orden las entidades en quienes concurra alguna de las circunstancias siguientes o de las establecidos en el artículo 13 de la Ley 20/2023, de 21 de diciembre, Reguladora del Régimen de Subvenciones:

a) Haber sido condenados mediante sentencia firme a la pena de pérdida de la posibilidad de obtener subvenciones o ayudas públicas o por delitos de prevaricación, cohecho, malversación de caudales públicos, tráfico de influencias, fraudes y exacciones ilegales o delitos urbanísticos.

b) Haber solicitado la declaración de concurso voluntario, haber sido declarados insolventes en cualquier procedimiento, hallarse declarados en concurso, salvo que en éste haya adquirido la eficacia un convenio, estar sujetos a intervención judicial o haber sido inhabilitados conforme a la Ley 22/2003, de 9 de julio, Concursal, sin que haya concluido el período de inhabilitación fijado en la sentencia de calificación del concurso.

c) Haber dado lugar, por causa de la que hubiesen sido declarados culpables, a la resolución firme de cualquier contrato celebrado con la Administración.

d) Estar incurso la persona física, las administradoras o administradores de las sociedades mercantiles o quienes ostenten la representación legal de otras personas jurídicas, en alguno de los supuestos del régimen de incompatibilidades previsto en la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas, y en la Ley 1/2014, Reguladora del Código de Conducta y de los Conflictos de Intereses de los Cargos Públicos, o tratarse de cualquiera de los cargos electivos regulados en la Ley Orgánica 5/ 1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General, en los términos establecidos en la misma o en la normativa autonómica que regule estas materias.

e) No hallarse al corriente en el cumplimiento de las obligaciones tributarias o frente a la Seguridad Social impuestas por las disposiciones vigentes, en la forma que se determine reglamentariamente, según lo indicado en la Orden de 13 de febrero de 2023, del Consejero de Economía y Hacienda (BOPV n.º 34, 17 de febrero).

f) Tener la residencia fiscal en un país o territorio calificado reglamentariamente como paraíso fiscal.

g) No hallarse al corriente de pago de obligaciones por reintegro de subvenciones en los términos que reglamentariamente se determinen, según lo indicado en la Orden de 13 de febrero de 2023, del Consejero de Economía y Hacienda (BOPV n.º 34, 17 de febrero).

h) Haber sido sancionado mediante resolución firme con la pérdida de la posibilidad de obtener subvenciones conforme a esta u otras leyes que así lo establezcan. En concreto, no podrán obtener la condición de persona beneficiaria de las subvenciones las personas físicas y jurídicas que hubiesen sido sancionadas administrativa o penalmente por incurrir en discriminación por razón de sexo o por incumplimiento de la normativa en materia de igualdad de mujeres y hombres, durante el periodo impuesto en la correspondiente sanción. Tampoco podrán recibir ayudas o subvenciones las empresas que, debiendo tener un plan de igualdad vigente según la normativa del Estado, no lo tengan, ni aquellas empresas de más de 50 personas trabajadoras que no acrediten haber establecido medidas para prevenir y combatir el acoso sexual o acoso por razón de sexo en los términos establecidos por la legislación del Estado en materia de igualdad de mujeres y hombres.

i) Hallarse la persona física o jurídica, pública o privada, sancionada por infracción grave o muy grave prevista en la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, o en la Ley 10/2021, de 9 de diciembre, de Administración Ambiental de Euskadi, mediante resolución firme en vía administrativa, hasta no haber ejecutado las medidas correctoras pertinentes y haber satisfecho la sanción.

j) No haber cumplido la cuota establecida legalmente de reserva de puestos de trabajo en favor de personas con discapacidad, sin haber acreditado la puesta en marcha de medidas alternativas para su cumplimiento.

k) No podrán acceder a la condición de beneficiarias las agrupaciones previstas en el artículo 11.4 de la Ley 20/2023, de 21 de diciembre, Reguladora del Régimen de Subvenciones cuando concurre alguna de las prohibiciones anteriores en cualquiera de sus miembros.

l) Las prohibiciones de obtener subvenciones afectarán también a aquellas empresas de las que, por razón de las personas que las rigen o de otras circunstancias, pueda presumirse que son continuación o que derivan, por transformación, fusión o sucesión, de otras empresas en las que hubiesen concurrido aquéllas.

5.— En la apreciación, justificación, declaración y alcance de las prohibiciones señaladas en los puntos anteriores será de aplicación el artículo 13 de la Ley 20/2023, de 21 de diciembre, Reguladora del Régimen de Subvenciones.

6.— La presentación de la solicitud de ayuda conllevará la autorización del solicitante para que el órgano concedente obtenga de forma directa la acreditación de las circunstancias previstas en los artículos 18 (cumplimiento de obligaciones tributarias) y 19 (cumplimiento de obligaciones con la Seguridad Social) del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

No obstante, el solicitante podrá denegar expresamente el consentimiento, debiendo aportar entonces la certificación en los términos previstos en los puntos 1 a 3 del artículo 22 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

7.— La justificación por parte de las personas o entidades de no estar incurso en las prohibiciones para obtener la condición de persona beneficiaria, señaladas en este artículo, podrá realizarse mediante testimonio judicial, certificados telemáticos o transmisiones de datos, de acuerdo con lo establecido en la normativa reglamentaria que regule la utilización de técnicas electrónicas, informáticas y telemáticas por la Administración general de la Comunidad Autónoma de Euskadi, o certificación administrativa, según los casos, y cuando dicho documento no pueda ser expedido por la autoridad competente, podrá ser sustituido por una declaración responsable formulada ante una autoridad administrativa o notaría pública.

8.— Se deberá presentar una relación de ayudas de minimis concedidas en los tres años anteriores, indicando fecha de concesión, organismo, programa e importe de la ayuda.

Artículo 5.— Intensidad, tipología y cuantía de las ayudas.

1.— La concesión de las ayudas queda supeditada al cumplimiento de la normativa vigente y, en especial, a la de la Unión Europea. En esos términos, serán compatibles con cualquier otra subvención pública o privada, pero, en ningún caso, aisladamente o en concurrencia con otras, podrán superar los límites máximos de intensidad de subvención establecidos por la Unión Europea para las subvenciones de minimis. El importe total de las ayudas de minimis concedidas a una única empresa no excederá de 300.000 euros durante cualquier período de tres años.

2.— El coste total del proyecto subvencionado será la suma de los costes soportados por la empresa beneficiaria. Las ayudas subvencionarán exclusivamente los costes de subcontratación de las actividades de desarrollo, validación y/o demostración que se realicen en el marco de la iniciativa MedTech, dentro de los siguientes límites:

2.1.— Se subvencionará hasta el 100 % del coste de la subcontratación de las actividades de desarrollo, validación y/o demostración que se realicen en el seno de los proyectos de colaboración entre empresas y el sistema vasco de salud en el marco de la iniciativa MedTech, con un límite máximo de financiación de 80.000 euros por proyecto y año, tanto para proyectos en los que participe uno o varios agentes. El IVA no es un concepto subvencionable.

2.2.— El beneficiario soportará cualquier coste sanitario adicional, que no sea financiado a través de esta convocatoria y que forme parte del presupuesto del proyecto.

Artículo 6.– Gastos financiables y Compatibilidad de las subvenciones.

1.– Los gastos financiables deberán estar directamente relacionados con la realización del proyecto y previamente incluidos en la Memoria de la solicitud. Además, en cumplimiento de lo exigido en el artículo 13.3 bis de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, y en el artículo 30.2 de la Ley 20/2023, de 21 de diciembre, Reguladora del Régimen de subvenciones, los gastos subvencionables en los que haya incurrido en sus operaciones comerciales deberán haber sido abonados en los plazos de pago previstos en la normativa sectorial que le sea de aplicación o, en su defecto, en los establecidos en la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales.

2.– Serán gastos financiables los relativos a la contratación de los servicios de validación clínica en proyectos en fases de desarrollo TRL6 a TRL9 según se detalla en el artículo 1 de las presentes bases.

3.– La obtención de las ayudas reguladas por la presente Orden será compatible con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos que, para la misma finalidad, fueran otorgadas por cualesquiera administraciones públicas o entes, públicos o privados, nacionales, de la Unión Europea o de organismos internacionales, siempre que, aisladamente o en concurrencia con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos, no se derive en sobrefinanciación. En caso de producirse ésta se reducirá el importe de la subvención concedida hasta el límite máximo que corresponda.

4.– En cualquier caso, a estos efectos serán de aplicación los artículos 29 y 31 de la LGS y los artículos 68 y 83 del RGS, dado su carácter básico.

5.– Serán elegibles los gastos realizados en el año natural de la publicación de esta convocatoria, es decir, desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre. No serán elegibles, por tanto, gastos de otras anualidades. Para cumplir esta condición las ayudas podrán tener carácter retroactivo (es decir que podrán ser elegibles gastos ejecutados antes de la concesión de esta).

Artículo 7.– Recursos económicos.

1.– El importe de los recursos económicos destinados a financiar esta convocatoria, procedentes de los correspondientes créditos presupuestarios establecidos al efecto en los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Euskadi, asciende a la cantidad de setecientos cincuenta mil euros (750.000 euros).

2.– El importe expresado en este artículo podrá ser incrementado en función de las disponibilidades presupuestarias, conforme al régimen de vinculación crediticia o de modificación presupuestaria previsto en la legislación vigente y con carácter previo a la resolución. De producirse dicha circunstancia, se dará publicidad de ello en el Boletín Oficial de País Vasco mediante resolución del Viceconsejero o Viceconsejera de Salud.

Artículo 8.– Procedimiento de concesión.

1.– La presente convocatoria se resolverá aplicando la técnica concursal.

2.– La instrucción y resolución del procedimiento se basará en la documentación aportada por el solicitante. Las solicitudes se resolverán tras la celebración de la Comisión de Valoración indicada en el artículo 11.

3.– En la resolución de concesión se hará constar las características de la subvención concedida.

4.– En la resolución denegatoria se hará constar el motivo de la denegación. Serán causas de denegación de la resolución, no ajustarse a los términos de la convocatoria, así como la ocultación de datos, su alteración o cualquier otra manipulación de la información, o la falta de crédito.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN

Artículo 9.– Forma y plazo de presentación de solicitudes.

1.– Se presentará una única solicitud por proyecto.

2.– La realización de las solicitudes, requerimientos, notificaciones, subsanaciones, justificaciones y demás gestiones implicadas en esta convocatoria se efectuará por medios electrónicos, de conformidad con el artículo 15 del Decreto 91/2023, de 20 de junio, de Administración Electrónica (BOPV n.º 50, de 9 de marzo de 2012), de conformidad con los artículos 9, 10 y 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; así como con la Resolución de 9 de febrero de 2006, de la Directora de Informática y Telecomunicaciones, que aprueba la Plataforma Tecnológica para la E-Administración-Platea.

Los medios de identificación y firma electrónica admitidos en la sede electrónica de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi están accesibles en la siguiente dirección: <https://www.euskadi.eus/certificados-electronicos>

También se podrá tramitar electrónicamente a través de un representante, para lo cual la representación podrá inscribirse en el Registro electrónico de apoderamientos de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi, accesible a través de la dirección siguiente: <https://www.euskadi.eus/representantes>

3.– El acceso a la solicitud y su cumplimentación se realizará través de la sede electrónica de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi, en las direcciones que se señalan a continuación:

– En euskera: www.euskadi.eus/zerbitzuak/1247701

– En castellano: www.euskadi.eus/servicios/1247701

Las solicitudes, declaraciones responsables y demás modelos estarán disponibles en la citada sede electrónica.

4.– La solicitud cumplimentada incorporará, además de la firma reconocida del solicitante, la documentación soporte a la que se refiere el siguiente artículo, en los términos dispuestos en el Decreto 91/2023 de 20 de junio, de Administración Electrónica. Se considerará como fecha de presentación la de la firma electrónica.

5.– La solicitud de ayuda, junto con la documentación exigida, podrá presentarse en el idioma oficial que se seleccione. Así mismo, en las actuaciones derivadas de la solicitud de ayudas, y durante todo el procedimiento, se utilizará el idioma elegido por la entidad solicitante, según lo establecido en la Ley 10/1982, de 24 de noviembre, básica de normalización del uso del euskera.

6.– La documentación que debe presentarse, firmada por el representante legal de la entidad solicitante, y que compone la solicitud a la ayuda, es la siguiente:

– Ficha de solicitud (Anexo 1).

- Memoria Económica (Anexo 2).

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

- Informe del Comité Ético de Investigación, cuando así se precise.

– Certificado del Biobanco vasco para la investigación que acredite que, en el caso de que el proyecto requiera de muestra biológicas de origen humano, se han solicitado al Biobanco la recogida y/o cesión de muestras biológicas para el proyecto de investigación para el que se solicita ayuda en la presente convocatoria.

- Declaración del responsable de la entidad beneficiaria (Anexo 3).

Los documentos a los que hace referencia este punto quedarán en poder de las entidades beneficiarias, sin perjuicio del sometimiento a las actuaciones de comprobación que pueda efectuar el órgano concedente, así como cualesquiera otras de comprobación y control que puedan realizar los órganos de control competentes, aportando cuanta información les sea requerida en el ejercicio de las actuaciones anteriores.

7.– Todos los modelos normalizados señalados en este apartado estarán disponibles en la Sede electrónica de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

8.– El plazo para la presentación de solicitudes será de un mes desde el día siguiente al de la publicación de la presente convocatoria en el BOPV.

Artículo 10.– Subsanación de los defectos de la solicitud.

1.– Si la solicitud no reúne los requisitos exigidos por la presente convocatoria, estuviere incompleta o fuera defectuosa se requerirá al solicitante para que, en el plazo máximo e improrrogable de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

2.– Las notificaciones se realizarán por medios electrónicos. Se realizarán a través de «Mi carpeta» de la sede electrónica de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi: <https://www.euskadi.eus/micarpeta>

3.– El sistema de notificación permitirá acreditar la fecha y hora en que se produzca la puesta a disposición de la persona interesada del acto objeto de notificación, así como la de acceso a su contenido, momento a partir del cual la notificación se entenderá practicada. Cuando exista constancia de la puesta a disposición, y transcurran diez días naturales sin acceder a su contenido, se entenderá que la notificación ha sido rechazada y se tendrá por efectuado el trámite siguiéndose el procedimiento, salvo que de oficio o a instancia de la persona destinataria se compruebe la imposibilidad técnica o material del acceso.

Artículo 11.– Evaluación, priorización y selección de las solicitudes.

1.– La evaluación, priorización y selección de las solicitudes debidamente presentadas o subsanadas en plazo, de acuerdo con lo establecido en el artículo anterior, las realizará la Comisión de Valoración integrada por:

- a) Presidencia: El Director de Investigación e Innovación Sanitarias del Departamento de Salud.

b) Vocales:

- Una persona de la Dirección competente en Asistencia Sanitaria de Osakidetza.
- Una persona en representación de BIOEF.
- Una persona en representación de la SPRI.

c) Secretario/a: una persona del equipo técnico de BIOEF.

2.– La composición nominal de la Comisión de Valoración se hará pública a efectos de garantizar a las y los interesados la efectividad del ejercicio del derecho de recusación de sus componentes, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 23 y 24 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en la sede electrónica de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi en las direcciones señaladas en el artículo 10.3.

3.– La Comisión de Valoración examinará las solicitudes, asistirá, en su caso, a los trámites de audiencia a los solicitantes que estime necesarios y emitirá cuantos informes sean necesarios.

4.– La Comisión de Valoración podrá establecer sus propias normas de funcionamiento, rigiéndose en lo no previsto por éstas, por lo dispuesto en los artículos 15 y siguientes, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

5.– La Comisión seguirá el siguiente proceso para la evaluación de las propuestas:

5.1.– Criterios científico-técnicos. Con carácter previo a realizar la evaluación de los proyectos, la Comisión de Valoración solicitará la colaboración de evaluadores externos independientes, que aportarán los informes pertinentes sobre los criterios científico-técnicos de los proyectos, evaluando y ponderando los siguientes aspectos, hasta un máximo de 60 puntos:

a) Planteamiento y viabilidad de la propuesta (máximo 40 puntos):

1) Calidad científico-técnica del proyecto en relación con el estado del arte actual, validez del enfoque, y adecuación de la metodología a los objetivos propuestos. Aproximación técnica justificada (máximo 15 puntos).

2) Coherencia y eficacia del plan de trabajo, adecuación descripción y estructuración de tareas y presupuesto estimado (máximo 10 puntos).

3) Adecuación del presupuesto por entidades participantes y tareas a ejecutar en el proyecto (máximo 10 puntos).

4) Impacto ambiental y social, los criterios que se tendrán en cuenta para la valoración son (máximo 5 puntos):

– Contribución a la transición energético-climática. Se valorará en términos de neutralidad climática, reducción de la huella de carbono mediante la incorporación de la eficiencia energética, la economía circular, el uso eficiente de los materiales y la ecoinnovación, todo ello orientado a conseguir una industria sostenible a nivel medioambiental (máximo 2 puntos).

– Contribución a la transición social y a la integración de la perspectiva de género. Se valorará, por un lado, el impacto del proyecto en la consecución de una sociedad cohesionada y participativa y, por otro lado, la consideración tanto de las características biológicas de mujeres y hombres (sexo) como las características sociales y culturales relativas a cuestiones de género (máximo 3 puntos).

b) Adecuación de los recursos humanos y técnicos requeridos en el proyecto (máximo 20 puntos): experiencia y capacidad de I+D+i de las entidades participantes: participación en plataformas o redes de ensayos clínicos de ámbito nacional o internacional; Capacidad de reclutamiento de los centros participantes, plataformas de apoyo a la realización de estudios clínicos u otro tipo de plataformas de apoyo que incidan en la calidad de la actividad subvencionada, sistemas de calidad en la gestión de las plataformas de apoyo, necesidades de equipamiento adicional, idoneidad del equipo investigador y técnico del proyecto, etc.

5.2.– Criterios estratégicos a evaluar por la Comisión de Valoración, hasta un máximo de 40 puntos. Se valorarán en este punto:

a) Cumplimiento de los objetivos específicos de la iniciativa Medtech, de apoyo al desarrollo de productos, tecnologías o servicios de empresas (máximo 20 puntos).

– Impacto potencial en el desarrollo del producto o servicio. Avance en nivel de madurez de la tecnología (TRL). Aceleración de acceso a mercado (máximo 10 puntos).

– Trayectoria de colaboración en I+D+i, de los últimos 5 años, entre las entidades participantes relacionada con el desarrollo y validación de la tecnología sanitaria objeto de la presente solicitud (máximo 10 puntos).

b) Aprovechamiento de los resultados esperados y proyección del impacto en los sistemas sanitarios y en el desarrollo socioeconómico de la CAE (máximo de 20 puntos).

– Impacto potencial de los resultados esperados para los pacientes y los sistemas sanitarios en su conjunto. Alternativa a un producto existente, mejora incremental o solución frente a problema no resuelto. Respuesta a una necesidad sanitaria concreta (patología, población diana, ámbito asistencial, aspecto organizativo, calidad, sostenibilidad, seguridad, etc.) (máximo 10 puntos).

– Impacto potencial de los resultados esperados para la estructura económica, socio sanitaria y de salud de la CAE (máximo 10 puntos).

6.– Para obtener la puntuación total se sumarán las puntuaciones de los criterios científico-técnicos y criterios estratégicos, con lo que la máxima puntuación posible será de 100 puntos.

Para que un proyecto pueda ser seleccionado, la puntuación total obtenida en la valoración será igual o superior a 50 puntos. En todo caso, la valoración de los criterios científico-técnicos debe tener una puntuación igual o superior a 30 puntos.

7.– La Comisión de Valoración calculará la cuantía de las ayudas evaluando el presupuesto presentado, los recursos económicos existentes para la financiación de la convocatoria, la adecuación del presupuesto presentado a la consecución de los objetivos pretendidos, tomando en consideración las observaciones que se hayan realizado en el informe emitido por los evaluadores externos.

8.– Las cantidades concedidas podrán cubrir total o parcialmente la cantidad que se solicita, sin que, en ningún caso, contabilizando la posible cofinanciación, superen el coste real de la actividad objeto de subvención.

Artículo 12.– Resolución, notificación y recursos.

1.– Las resoluciones decidiendo todas las cuestiones planteadas por las entidades solicitantes, corresponde, a propuesta de la Comisión de valoración, al Viceconsejero o Viceconsejera de Salud.

2.– Las Resoluciones que se adopten serán notificadas mediante su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco en el plazo máximo de seis meses a contar a partir del día siguiente a la publicación de la presente Orden. Transcurrido dicho plazo sin haberse publicado la Resolución, los solicitantes podrán entender desestimada su solicitud de acuerdo con lo establecido en el artículo 25 de la LGS a los efectos de lo señalado en el artículo 24.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

3.– Las Resoluciones que se adopten determinarán la concesión y, en su caso, la denegación de las subvenciones solicitadas, expresando en el caso de las primeras, el proyecto subvencionado, el beneficiario, el importe de la subvención concedida, y la forma y plazos de abono y justificación de acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la presente Orden. En el caso de las denegadas recogerá los motivos que fundamenten la denegación.

4.– En el plazo de 15 días desde la publicación de la Resolución favorable en el Boletín Oficial del País Vasco, los solicitantes podrán manifestar su renuncia expresa a la misma. La no presentación de renuncia en el plazo indicado se entenderá a efectos de la convocatoria, la aceptación de la ayuda.

5.– Las Resoluciones no ponen fin a la vía administrativa por lo que podrán ser recurridas en alzada ante el Consejero de Salud por los beneficiarios en el plazo de un mes a partir del día siguiente al de su notificación. Todo ello, de conformidad con lo establecido en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

6.– En caso de resolución favorable de concesión de la ayuda, se regularán los detalles de la colaboración entre el beneficiario y el/los centros de investigación sanitarios que participen en el proyecto mediante la firma de un convenio específico de colaboración con contrato de estudio clínico (según lo que aplique) en el que se refleje que el proyecto es beneficiario de la iniciativa Medtech (según modelos disponibles en la página web de BIOEF). El contrato incluirá toda la documentación correspondiente a la solicitud y concesión de la ayuda. En el caso de que la concesión de la ayuda se produzca sobre un proyecto que ya estuviese en marcha, se podrá realizar una adenda sobre el contrato ya existente. En el caso de contrato de estudio clínico se incluirá también el protocolo de cada estudio.

Artículo 13.– Obligaciones de las entidades beneficiarias y modificación ayuda concedida.

1.– Sin perjuicio de otras señaladas por la normativa vigente que le resulten de aplicación, y, en particular, las obligaciones establecidas en el artículo 14 de la Ley 20/2023, de 21 de diciembre, Reguladora del Régimen de Subvenciones y en los artículos 14 y 46 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de subvenciones, las entidades beneficiarias de las subvenciones previstas en esta Orden quedan obligadas a:

a) Utilizar la subvención para el destino concreto y para los conceptos para los que ha sido concedida.

b) Facilitar a la Oficina de Control Económico y al Tribunal Vasco de Cuentas Públicas la información que les sea requerida, en el ejercicio de sus funciones, respecto de la subvención recibida a través de esta convocatoria.

c) Facilitar al órgano gestor de la convocatoria la información que les sea requerida respecto de la subvención recibida a través de esta convocatoria.

d) Comunicar al órgano gestor de la convocatoria, a la mayor brevedad, cualquier variación sobrevenida de los datos o circunstancias tanto objetiva como subjetiva que hubiese tenido en cuenta para la concesión de la subvención. Esta comunicación deberá efectuarse tan pronto como se conozca y, en todo caso, con anterioridad o en el momento de la justificación de la aplicación dada a los fondos percibidos.

e) Toda alteración o modificación de lo reflejado en la solicitud de ayuda que se pretenda realizar, deberá solicitarla previa y motivadamente al órgano gestor de la convocatoria, tal y como está descrito en el artículo 15.

f) La entidad beneficiaria queda obligada a guardar las facturas originales y resto de resguardos justificativos de los gastos efectuados y señalados en la memoria económica, durante un periodo de 5 años.

g) Remitir la documentación indicada en el artículo 13 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de subvenciones, en el caso de que afecte a los beneficiarios según su condición.

h) Comunicar a la entidad concedente la obtención de subvenciones o ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad, procedente de cualesquiera administraciones o entes, tanto públicos como privados. Esta comunicación deberá efectuarse tan pronto como se conozca y, en todo caso, con anterioridad o en el momento de la justificación de la aplicación dada a los fondos percibidos.

i) Asimismo, los beneficiarios deberán adoptar las medidas de difusión del carácter público de la financiación de los proyectos según lo establecido en el artículo 27 de la Ley 20/2023, de 21 de diciembre, Reguladora del Régimen de Subvenciones, así como lo relativo a la llevanza de libros contables, registros diligenciados y demás documentos debidamente auditados en los términos exigidos por la legislación mercantil y sectorial aplicable, cuando proceda, junto con los demás requisitos establecidos en los artículos 14, 18.4 y 37.1 de la LGS, dado su carácter básico.

j) Realizar un uso del lenguaje y de las imágenes respetuoso con la perspectiva interseccional y, especialmente con la vertiente de sexo y género en toda la documentación y materiales que requiera la actividad o proyecto objeto de subvención.

k) Garantizar los derechos lingüísticos de la ciudadanía y, en especial, el uso del euskera en las publicaciones, anuncios y publicidad relacionados con la actuación subvencionada.

Artículo 14.– Abono, seguimiento y justificación de las ayudas.

1.– BIOEF es el órgano gestor de la ayuda.

2.– Las subvenciones tendrán carácter anual, de acuerdo con lo establecido en el apartado 5 del artículo 6 de la presente convocatoria. El inicio de las actividades subvencionables coincidirá con el presente ejercicio presupuestario 2024.

3.– BIOEF llevará a cabo un seguimiento del cumplimiento de los proyectos, basándose en documentación de la entidad beneficiaria ejecutando al menos, las siguientes acciones:

a) Verificar la realización de la actividad subvencionada y evaluar los resultados obtenidos, así como el cumplimiento de la finalidad que determine la concesión de la ayuda, para ello deberá definir e implantar los procesos de control y seguimiento de las actuaciones subvencionadas, que sean necesarios, más allá de los establecidos en la presente orden.

b) Verificar el mantenimiento de los requisitos de concesión de las ayudas.

- c) Elaborar la propuesta de pagos según lo establecido en el presente artículo.
- d) Efectuar el pago de las ayudas.

4.– El proceso de justificación de la ejecución del proyecto por parte de la entidad beneficiaria tendrá las siguientes características:

- a) El plazo de justificación técnica y económica finalizará el 16 de enero de 2025.

b) Se presentará una memoria final técnica de actividad por cada proyecto, en la que se detalle la descripción de las actividades realizadas y el estado alcanzado (Anexo 4. Memoria técnica justificativa) y una memoria económica por cada beneficiario (Anexo 5. Memoria económica justificativa).

c) La justificación económica de la actividad subvencionada se realizará mediante la aportación de la factura o facturas emitidas por la entidad que haya llevado a cabo del estudio clínico acompañado del contrato suscrito para la realización del estudio clínico entre las entidades participantes.

- d) Se acompañará de las facturas originales y justificantes de pago realizados.

En caso de que, por razón del importe de la subvención concedida por proyecto, sea de aplicación el artículo 75 del Reglamento de la LGS, que regula la cuenta justificativa simplificada, la documentación a presentar será la indicada en dicho artículo. Para esta modalidad de justificación el órgano gestor se reserva la posibilidad de comprobar, mediante técnicas de muestreo, los justificantes que estime oportunos y que permitan obtener evidencia razonable sobre la adecuada aplicación de la subvención, a cuyo fin podrá requerir al beneficiario la remisión de los justificantes de gasto seleccionados.

5.– El abono de la ayuda se realizará, desde BIOEF a las entidades beneficiarias de los proyectos subvencionados, de la siguiente manera:

- BIOEF abonará la base imponible de las facturas aportadas por la entidad beneficiaria.

El pago se realizará una vez presentadas las facturas y justificación documental de la realización de la actividad subvencionada, así como los justificantes de pago de las facturas correspondientes. BIOEF, como entidad gestora de la ayuda, revisará el grado de ejecución de los objetivos fijados y del gasto incurrido. Si la revisión de la justificación técnica y económica de la ayuda es favorable, procederá al pago total de la ayuda. En caso contrario, regirá lo estipulado en el artículo 16 de las presentes bases.

6.– No podrá realizarse el pago de la subvención en tanto la entidad beneficiaria no se halle al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social o sea deudor por resolución de procedencia de reintegro. BIOEF, requerirá a la entidad beneficiaria la acreditación de estas circunstancias antes de la realización del pago.

7.– Si el beneficiario constatase que, por causas justificadas, no pudiese culminar el proyecto de investigación financiado, deberá ponerlo inmediatamente en conocimiento de BIOEF, acompañando informe sobre el estado de desarrollo científico del proyecto y balance económico.

8.– BIOEF estudiará el expediente y propondrá al Viceconsejero de Salud, la adopción de la resolución de liquidación de la ayuda que corresponda, concretando las cantidades que, en su caso, proceda devolver.

9.– En aquellos casos en que estime conveniente, BIOEF podrá recabar la presentación de la información complementaria que considere oportuna para un mejor seguimiento de la marcha del

Proyecto, así como la realización de auditorías a las entidades beneficiarias para un mejor seguimiento de la ayuda financiada.

Artículo 15.– Alteración de las condiciones de la subvención.

1.– Cualquier cambio en las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la ayuda y, en su caso, la obtención concurrente de otras subvenciones y ayudas concedidas por cualquier otra entidad pública o privada podrá dar lugar a la modificación de la cuantía de la ayuda. A estos efectos, será competente para el inicio y tramitación del expediente de minoración el Viceconsejero de Salud.

2.– Si en el transcurso del desarrollo del proyecto se considerara necesario, sin rebasar la cuantía del importe global de la ayuda, introducir variaciones en los importes parciales destinados a los distintos tipos de gastos, deberá solicitarse, por escrito, con carácter previo y de forma motivada, por el beneficiario.

A los efectos de esta convocatoria, se entiende que las desviaciones de gasto por concepto que no superen el 20 % de lo previsto en la solicitud de la ayuda, o que no superen la financiación máxima por proyecto prevista en el artículo 5, no suponen alteración o modificación. En el caso de superar este importe, el beneficiario deberá presentar de nuevo, los anexos 1, 2, actualizando ambos documentos e indicando una justificación de la modificación del presupuesto.

La solicitud se efectuará al órgano gestor de la ayuda, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley 20/2023.

Artículo 16.– Incumplimientos y reintegro.

1.– Constituirán de reintegro de las ayudas concedidas:

a) La invalidez de la resolución de concesión, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 36 de la LGS y en el artículo 35 de la Ley 20/2023.

b) La obtención de la subvención falseando las condiciones requeridas para ello.

c) El incumplimiento, total o parcial del objetivo, de la actividad, del proyecto o la no adopción del comportamiento que fundamentan la concesión de la subvención.

d) La declaración de deslocalización empresarial en aplicación de lo dispuesto en el artículo 51 de la Ley 20/2023, de 21 de diciembre, Reguladora del Régimen de Subvenciones.

Se entenderá que se produce una deslocalización empresarial cuando concurren las dos circunstancias siguientes:

1) Que se produzca el cese o una reducción significativa de la actividad de la empresa en el territorio de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

2) Que, simultáneamente, o en el plazo de tres años inmediatos anteriores o posteriores al momento en que se produzca cualquiera de las situaciones anteriores, se desarrolle, en otro lugar, fuera del territorio de la Comunidad Autónoma de Euskadi, la misma actividad que desarrollaba la empresa en este territorio, por parte de la misma entidad que hubiera cesado en su actividad o por medio de otra entidad que guarde con aquella alguna de las relaciones a que se refiere el artículo 42 del Código de Comercio o que se encuentre vinculada con aquella en los términos establecidos en la normativa del impuesto sobre sociedades.

La aplicación de este supuesto de reintegro se regulará por lo dispuesto en los artículos 48 y siguientes de la Ley 20/2023.

e) Aquellas otras establecidas en el artículo 36 de la Ley 20/2023, de 21 de diciembre, Reguladora del Régimen de Subvenciones, y en el artículo 37 de la LGS y en los artículos 91, 92 y 93 del RGS.

2.– De acuerdo con lo establecido en el artículo 37.1 de la Ley General de Subvenciones, dado su carácter básico, y en la Ley 20/2023, de 21 de diciembre, Reguladora del Régimen de Subvenciones, en el supuesto de incumplimiento se declarará, previa la sustanciación de los trámites procedimentales oportunos, la pérdida del derecho a la percepción de la ayuda y, en su caso, la obligación de reintegrar a la Tesorería General del País Vasco las cantidades ya percibidas con el interés de demora aplicable en materia de subvenciones, sin perjuicio de las demás acciones que procedan.

Las referidas cantidades tendrán la consideración de ingresos públicos a todos los efectos, resultando de aplicación para su cobranza lo previsto en el texto refundido de la Ley de Principios Ordenadores de la Hacienda del País Vasco, aprobado por el Decreto Legislativo 1/1997, de 11 de noviembre.

El procedimiento de reintegro se iniciará y resolverá por el Viceconsejero de Salud, previos los trámites procesales oportunos. En todo lo que se refiere al reintegro, sus causas y al procedimiento a seguir, se deberá estar a lo dispuesto en el artículo 40 de la Ley 20/2023, de 21 de diciembre, Reguladora del Régimen de Subvenciones. Constituirán causa de incumplimiento con la consiguiente obligación de reintegro de las ayudas concedidas:

a) La invalidez de la resolución de concesión, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 36 de la LGS.

b) La obtención de la subvención falseando las condiciones requeridas para ello.

c) El incumplimiento, total o parcial del objetivo, de la actividad, del proyecto o la no adopción del comportamiento que fundamentan la concesión de la subvención.

d) Aquellas otras establecidas en el artículo 36 la Ley Reguladora del Régimen de Subvenciones de la CAE, en el artículo 37 de la LGS y en los artículos 91, 92 y 93 del RGS.

3.– En caso de un eventual reintegro por incumplimiento de la ayuda, el responsable frente a BIOEF será el beneficiario al que se le ha concedido la ayuda.