

## BESTELAKO XEDAPENAK

### OSASUN SAILA

## 4933

*HUTS-ZUZENKETA, honako agindu honena: Agindua, 2024ko irailaren 24koa, Osasuneko sailburuarena, zeinaren bidez BIOEF Berrikuntza + Ikerketa + Osasuna Euskal Fundazioaren Medtech ekimena garatu, baliozkotu eta erakusteko proiektuetarako laguntzetarako deialdia egiten baita.*

Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkariari buruzko abenduaren 23ko 217/2008 Dekretuaren 18.2.b) artikulua xedatzen duenez, argitaratzeko bidalitako testuan dauden hutsak edo omisioak Jaurlaritzaren Idazkaritzako eta Legebiltzarrarekiko Harremanetarako Zuzendaritzak zuzenduko ditu, baldin eta nabarmenak badira, dokumentuen esanahia aldatzen ez badute, eta nahasbiderik ez sortzeko komeni bada. Zuzenketa egiteko eskaera testua argitaratzeko agindua eman duen organoak egingo du.

Horrelako huts bat atzeman da Osasuneko sailburuaren 2024ko irailaren 24ko Aginduan, zeinaren bidez BIOEF Berrikuntza + Ikerketa + Osasuna Euskal Fundazioaren Medtech ekimena garatu, baliozkotu eta erakusteko proiektuetarako laguntzetarako deialdia egiten baita. Agindu hori 2024ko urriaren 15eko Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian (201. zenbakian) argitaratu zen. Horrenbestez, zuzendu egiten da, eranskin hori 2024/4730 (14/5) orrialdetik aurrera argitaratuta.

## ERANSKINA

OSASUN-ARLOKO TEKNOLOGIAK GARATZEKO, BALIOZKOTZEKO ETA FROGATZEKO  
MEDTECH EKIMENEN PROIEKTUENTZAKO LAGUNTZEN OINARRI ARAUTZAILEAK

## I. KAPITULUA

## XEDAPEN OROKORRAK

## 1. artikulua.– Xedea eta helburua.

1.– Deialdi honen xedea da osasun-arloko teknologiak garatzeko, baliozkotzeko eta frogatzeko Medtech ekimeneko proiektuentzako laguntzen 2024ko deialdiaren oinarriak ezartzea –teknologiaren prestasun maila neurtzeko TRL (Technology Readiness Levels) eskalako 6 eta 9 mailen arteko jarduerekin–, betiere publikotasunaren, gardentasunaren, konkurrentziaren, objektibotasunaren, berdintasunaren eta diskriminaziorik ezaren printzipioei jarraikiz, bai eta laguntzok ematen dituen erakundeak finkatutako helburuak eraginkortasunez betez eta baliabide publikoak esleitu eta erabiltzeko efizientziari erreparatuta ere.

TRL eskalaren definiziorako, aintzat hartuko da Europako Batzordeak Horizonte Europa programari buruz adierazitakoa ([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](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)). Oro har, balizko proiektuetan (azterketa klinikoak) sartuko dira ingurune klinikoko lehen kontzeptu-probetatik merkaturatze osteko jarraipen-azterketetaraino.

TRL eskalako mailak honela definitzen dira:

TRL 1: behatutako oinarrizko printzipioak. Oinarrizko printzipioei buruzko literatura zientifikoaren berrikuspenetatik abiatuta, oinarrizko ezagutza zientifikoa sortzea eta mantentzea. Garapen farmazeutikoan, fase hau helburu terapeutiko posible baten funtzioa eta gaixotasunean duen egin-kizuna identifikatzean zentratzen da.

TRL 2: formulatutako teknologiararen eta/edo aplikazioaren kontzeptua. Ideiak, hipotesiak eta diseinu esperimentalak sortzea, erlazionatutako arazo zientifikoei aurre egiteko. Hipotesia sortzen da: garatutako eta onartutako ikerketa planak eta/edo protokoloak.

Garapen farmazeutikoaren kasuan, helburuak baliozkotzeko, frogatu behar da konposatu kimiko berri bat zuzenean inplikaturik dagoela gaixotasun-prozesu batean, bai eta konposatu horren modulazioak eragin terapeutikoa izan dezakeela.

TRL 3: funtzio kritiko analitikoa eta esperimentalak eta/edo kontzeptu-proba. Fase honetan kontzeptu-proba esperimentalak hasten da, aurretiazko ikerketa baliozkotzeko, hipotesi bat probatzeko, kontzeptu alternatiboak esploratzeko eta osagaien teknologiak identifikatzeko eta ebaluatzeko. Balizko gailuen hasierako kontzeptu-proba laborategiko modelo kopuru mugatu batean frogatzen da, eta animaliekin egindako azterketak ere izan ditzake.

Farmakoen garapenaren kasuan, fase hau aktiboen identifikazioan zentratuta dago. Aktibo bat baliozkotzeko detekzio-saiakuntza batean jarduera biologiko esanguratsua erakusten duen molekula gisa definitzen da, eta gaixotasunaren biologia eta fisiologia adierazten du.

TRL 4: osagaiak laborategiko ingurune batean baliozkotzea. Teknologia laborategian baliozkotzen da. Osagai teknologikoen laborategiko diseinua, garapena eta analisia egiten dira, elkarrekin

funtziona dezaten. Definitutako laborategiko animalia-ereduetan frogatzen dira gailuen sistemen kontzeptu-proba eta segurtasuna.

Bestalde, farmakoak laborategi-ereduetan eta/edo animalietan ebaluatzen dira, balizko segurtasun-arazoak, kontrako gertaerak edo ondorio sekundarioak identifikatzeko eta ebaluatzeko.

TRL 5: osagaiak baliozkotzea eta/edo kontzeptu-probak ingurune adierazgarri batean. Pauso honetan, hautatutako osagaien garapen gehigarri bat ematen da. Bai eta jada badauden modalitateekin konparatutako gailuen garapen bat eta sistemetan frogatutako erabilera eta baliokidetasun oharrak ere. Simulazio bidez frogatutako gailuak daude tartean. Produktua garatzeko plana egiten da eta gizakiekin egin beharreko saiakuntza klinikoak definitzen dira.

Maila honetan, eremu farmazeutikoan, animalia-ereduen sistemetako segurtasun- eta toxikotasun-azterlanak erabiltzen dira farmako hautagaien farmakozinetika eta farmakodinamika ebaluatzeko.

TRL 6: sistema/azpisistema eredia edo prototipoaren frogapena ingurune adierazgarri batean. Baliozkotzea benetakoetatik hurbil dauden baldintzetan. Lehen probak gizakietan. Kontu handiz kontrolatutako baldintza klinikoetan. Hasierako ikerketa klinikoaren datuek erakusten dute gailuak segurtasun-baldintzak betetzen dituela.

Garapen farmazeutikoaren kasuan, 1. faseko saiakuntza klinikoak egiten dira hautagaiaren segurtasuna frogatzeko gizaki kopuru txiki batean, betiere arreta handiz kontrolatutako baldintza klinikoen pean.

TRL 7: sistemaren prototipoaren frogapena ingurune operatibo batean. Segurtasuneko eta eraginkortasuneko azterketa klinikoak, ingurune kliniko operatibo batean erabat integratutako gailu medikoaren prototipo batekin. Azken prototipoa eta/edo hasierako merkataritza-eskalako gailua baliozkotzen eta sortzen dira.

Farmakoen kasuan, 2. faseko saiakuntza klinikoak egiten dira, 1. fasean behatutako hasierako eraginkortasuna frogatzeko.

TRL 8: benetako sistema, proba eta erakustaldi bidez osatua eta kalifikatua. Fase honetan, saiakuntza klinikoak inplementatzen dira gailuaren segurtasunari eta eraginkortasunari buruzko informazioa biltzeko. Saiakuntzak gailuaren erabileraren arrisku/onura orokorra ebaluatzeko eta produktua etiketatzeko oinarri egokia emateko egiten dira (Premarket approval).

Farmako hautagaiaren segurtasuna eta eraginkortasuna 3. faseko saiakuntza klinikoetan edo ordezeko probetan probatzen dira. Fase hau erregulazio-agentziek emandako osasun-produktu edo sendagai berriaren baimena lortu aurreko fasea da.

TRL 9: benetako baldintzetan probatutako azken sistema. Gailu medikoa edo farmakoa banatu edo merkaturatu egin daiteke. Merkaturatze ondoko azterlanak eta zaintzako 4. fasea barne hartzen ditu.

2.– Deialdi honetan jasotako jarduketan azken helburua da enpresek Zientzia eta Teknologiaren Euskal Sareko agenteekin lankidetzan garatutako produktuak/teknologiak/zerbitzuak garatzen, baliozkotzen eta/edo frogatzen laguntzea, zehazki, ikerketa-zentroen kategorian. Teknologia sanitarioak garatzeko, baliozkotzeko eta frogatzeko jarduerak finantzatuko dira, enpresen eta euskal osasun-sistemaren arteko lankidetzaren proiektuen barruan garatutakoak, Medtech ekimenaren markoan. Helburua da euskal enpresen berrikuntza laguntzeko plataforma eta zerbitzu gisa jardutea Osasun Sistema Publikoak, teknologia sanitarioak baliozkotzeko eta frogatzeko prozesuetan elkarlanean arituz, ikerketa, garapena eta berrikuntza (I+G+B) laguntzeko programa gisa, eta,

zehazki, Zientzia, Teknologia eta Berrikuntzarako Euskadi 2030 Planean jasotako enpresa-berrikuntzako ekosistemari laguntzeko programa gisa.

3.– Munduko Medikuen Elkartearen Helsinkiko Adierazpenean ezarritako oinarritzko printzipioak –Gizakiengan egindako ikerketa medikoetarako printzipio etikoak– errespetatuko dituzte eta ikerketa biomedikoaren arloan indarrean dagoen legeriak ezarritako baldintzak beteko dituzte ikerketa- eta garapen-proiektuek.

Proiekturen batean beharrezkoa bada pertsonekin esperimentatzea edo giza jatorriko lagin biologikoak erabiltzea, ikerketa egingo den entitatearen Ikerketarako Etika Batzordeak emandako nahitaezko baimena aurkeztu beharko da, indarrean dagoen araudiaren arabera eratua. Etika Batzordearen baimen horri erantsiko zaizkio pazientearen baimen informatua eta pazientearentzako informazio-orria. Baimen hori BIOEFi aurkeztuko zaio proiektua gauzatzen ari den bitartean, lortzen den unean zehazki, 9.6 artikuluan adierazten den bezala.

2. artikulua.– Araubide juridikoa.

1.– Oinarri hauen babespean emango diren laguntzak minimis laguntzat joko dira eta, horrenbestez, Batzordearen 2023ko abenduaren 13ko 2023/2831 (EB) Erregelamenduan (Europar Batasunaren Funtzionamenduari buruzko Tratatuaren 107. eta 108. artikulua minimis laguntzei aplikatzeari buruzkoa) ezarritako minimis araubidea aplikatu beharko zaie (Europar Batasunaren Aldizkari Ofiziala L, 2023ko abenduaren 15ekoa).

2.– Honako hauek ere aplikatu beharrekoak dira: Dirulaguntzei buruzko azaroaren 17ko 38/2003 Lege Orokorra (aurrerantzean, DLO) eta uztailaren 21eko 887/2006 Errege Dekretuaz onartutako lege horren Erregelamendua (aurrerantzean, DEO), aplikatzeko oinarritzotzat jotzen diren manuei dagokienez; Dirulaguntzen araubidea erregulatzeko abenduaren 21eko 20/2023 Legea (2023ko abenduaren 29ko Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkaria eta 2024ko urtarrilaren 19ko Estatuko Aldizkari Ofiziala); 698/1991 Dekretua, abenduaren 17koa, Euskal Autonomia Erkidegoko Aurrekontu Orokorren kargura ematen diren dirulaguntzen bermeen eta itzulketaren sistema arautzen duena, Dirulaguntzen araubidea erregulatzeko abenduaren 21eko 20/2023 Legeari aurka egiten ez dion guztian; eta oro har aplikatu behar diren gainerako arau guztiak.

3. artikulua.– Erakunde onuradunak.

Onuradun izan ahalko dira Euskadin enpresa-jardueraren bat egiten duten pertsona fisikoak edo juridikoak, baldin eta mikroenpresentzako, enpresa txiki eta ertainentzako eta enpresa handientzako baldintzak betetzen badituzte, Europako Batzordeak ekainaren 17ko 651/2014 (EB) Erregelamenduaren I. eranskinean ezarritako definizioaren arabera (Europar Batasunaren Aldizkari Ofiziala L 187, ekainaren 26koa). Aipatu Erregelamenduaren bidez, dirulaguntza kategoria jakin batzuk barne-merkatuarekin bateragarritzat jotzen dira, EBko Itunaren 107. eta 108. artikulua aplikatuz. Hona hemen kategoria horiek:

a) Produkzio-instalazio bat izatea Euskal Autonomia Erkidegoan; hortik gauzatu behar du bere jarduera ekonomikoa, eta I+G proiektuan parte hartzen duten langileak izan behar ditu hor.

b) Diruz lagun daitezkeen jarduerak Euskal Autonomia Erkidegoan kokatutako instalazioetatik gauzatzea zuzenean.

c) Nortasun juridiko propioa izatea eta enpresa-jarduera bat gauzatzea.

d) Hurrengo apartatuetan ezarritako eskakizun eta baldintza espezifikoak betetzea.

#### 4. artikulua.– Erakunde onuradunen betekizunak.

1.– Aurreko artikuluan aipatutako erakundeak onuradun izan daitezke, baldin eta deialdi honetan jasotako betekizunak betetzen badituzte.

2.– Dirulaguntzei buruzko azaroaren 17ko 38/2003 Lege Orokorraren 11.3 artikuluan eskatzen denarekin bat etorriz, erakundeek agindu honetako laguntzak ematea dakarren jarduera egin beharko dute.

3.– 30.000 eurotik gorako dirulaguntzetarako, merkataritzako eragiketetan berandutzaren aurka borrokatzeko neurriak ezartzen dituen abenduaren 29ko 3/2004 Legea aplikatzen zaien pertsona fisikoek eta juridikoek (zuzenbide publikoko erakundeak ez beste guztiek), irabazteko asmoa duten heinean, egiaztatu egin beharko dute lege horretan onuraduna izateko ezarritako ordainketa-epealdiak betetzen dituztela:

a) Kontabilitateko araudiaren arabera galeren eta irabazien kontu laburtua aurkez dezaketen pertsona fisikoek eta pertsona juridikoek abenduaren 29ko 3/2004 Legean ezarritako ordainketa-epealdien betetze-mailara iritsi direla adierazten duen ziurtagiria aurkez dezakete, ordezkari-ahal nahikoa daukan pertsona fisikoak edo, pertsona juridikoen kasuan, administrazio-organoak edo haren baliokideak sinatuta. Horrez gainera, ondoko b) letran ezartzen diren frogabideak ere erabil ditzakete hori egiaztatzeko, beren araudia betez gero.

b) Kontabilitateko araudiaren arabera galeren eta irabazien kontu laburtua aurkeztu ezin duten pertsona juridikoek hauetako bat aurkez dezakete:

Kontu Auditoreen Erregistro Ofizialean inskribatuta dagoen auditore batek sinatutako ziurtagiria, zeinean banakatuta agertuko den ikuskatutako azken urteko kontuen memorian azaltzen diren ordainketei buruzko informazioa, baldin eta kontu horien arabera abenduaren 29ko 3/2004 Legean ezarritako ordainketa-epealdien betetze-mailara (apartatu honetan ezartzen dena) iristen bada, uztailaren 5eko 15/2010 Legeak, abenduaren 29ko 3/2004 Legea aldatzen duenak, hirugarren xedapen gehigarrian eskatzen duen informazioaren arabera.

Ziurtagiri hori hurrengo ekitaldiko urteko kontuak ikuskatu arte izango da baliozkoa.

Aurreko zenbakian aipatzen den ziurtagiria egiterik ez badago, «Adostutako prozedurei buruzko txostena» aurkeztu ahal izango da, Kontu Auditoreen Erregistro Ofizialean inskribatuta dagoen auditore batek egina, zeinean ondorioztatuko baita, oinarritzat hartuz erreferentzia-data batean sozietatearen hornitzaileei ordaintzeko dauden fakturen lagin bati egindako berrikusketa, salbuespenik gabe bete direla abenduaren 29ko 3/2004 Legean ezarritako ordainketa-epeak, edo, salbuespenik aurkituz gero, salbuespenek ez dutela eragotzi apartatu honen azken paragrafoan eskatzen den betetze-mailara iristea.

Legearen ondorioetarako, apartatu honetan eskatzen den baldintza betetzat joko da abenduaren 29ko 3/2004 Legean ezarritako ordainketa-epealdien betetze-maila Enpresen sorkuntzari eta hazkundeari buruzko irailaren 28ko 18/2022 Legearen azken xedapenetatik seigarrenaren d) letraren bigarren apartatuan ezartzen den ehunekoa edo gehiago izanez gero.

4.– Ezin izango dira agindu honetan ezarritako laguntzen onuradun izan jarraian zehaztutako inguruabarren bat edo Dirulaguntzen araubidea erregulatzeko abenduaren 21eko 20/2023 Legearen 13. artikuluan aurreikusitako inguruabarren bat betetzen duten pertsonak edo entitateak:

a) Laguntza edo dirulaguntza publikoak lortzeko aukera galtzea dakarren epai irmo batez kondenatuak izan badira, delitu hauetakoren bat egiteagatik: prebrikazioa, funtzionario-eroskeria,

ondasun publikoak bidegabe erabiltzea, eragimen-trafikoa, iruzurrak eta legearen aurkako ordainarazpenak edo hirigintza-delituak.

b) Borondatezko konkurtsoa deklaratzeko eskaria egin dutenak, prozeduraren batean kaudi-mengabekotzat jota daudenak, hartzekodunen konkurtsoan deklaratura daudenak, salbu eta horretan itun batek eragingarritasuna hartu badu, epailearen esku-hartzearen mende daudenak edo Konkurtsoari buruzko uztailaren 9ko 22/2003 Legearen arabera desgaituta daudenak, konkurtsoa kalifikatzeko epaian finkatutako desgaitze-aldia amaitu gabe badago.

c) Administrazioarekin egindako edozein kontraturen suntsiarazpen irmoa eragitea, kausaren batean errudun deklaraturia izateagatik.

d) Pertsona fisikoak, merkataritza-sozietateen administratzaileak edo beste pertsona juridiko batzuen ordezkari direnak, egoera hauetakoren batean badaude: Administrazio Publikoen Zerbitzuko Langileen Bateriaezintasunei buruzko abenduaren 26ko 53/1984 Legean aurreikusitako bateriaezintasunen araubideko egoeraren batean eta Kargu Publikodunen Jokabide Kodea eta Haien Interes Gatazkak Arautzen dituen ekainaren 26ko 1/2014 Legean aurreikusitako egoeraren batean. Edo Hauteskunde Araubide Orokorren ekainaren 19ko 5/1985 Lege Organikoan araututako hautapen bidezko kargu batean daudenak, arau horretan edo gai hauek arautzen dituen arau autonomikoan ezarritakoaren arabera.

e) Indarrean diren xedapenek ezarritako zerga-betebeharrak eta Gizarte-segurantzarekikoak egunean ez izatea, erregelamenduz xedaturiko moduan, Ekonomia eta Ogasuneko sailburuaren 2023ko otsailaren 13ko Aginduan adierazitakoari jarraikiz (otsailaren 17ko EHAA, 34. zk.).

f) Egoitza fiskala paradisu fiskaltzat hartutako herrialde edo lurralde batean izatea.

g) Dirulaguntzak itzultzeko betebeharren ordainketa egunean ez izatea, erregelamenduz xedatutakoaren moduan, Ekonomia eta Ogasuneko sailburuaren 2023ko otsailaren 13ko Aginduan adierazitakoari jarraikiz (otsailaren 17ko EHAA, 34. zk.).

h) Ebazpen irmo baten bitartez galdurik izatea dirulaguntzak jasotzeko aukera, betiere bat etorri halakorik ezartzen duen legeren batekin. Zehazki, ezingo dira dirulaguntzen onuradun izan sexuan oinarrituta diskriminatzeagatik edo emakumeen eta gizonen berdintasunaren arloko araudia ez betetzeagatik administrazio- edo zigor-zehapenen bat ezarri zaien pertsona fisikoak eta juridikoak, dagokion zehapenean ezarritako denbora-tarte osoan. Era berean, laguntza eta dirulaguntzetatik kanpo geratuko dira Estatu-araudiaren arabera berdintasun-plan bat indarrean izan behar duten arren halakorik ez duten enpresak, bai, halaber, Estatu-legeriak emakumeen eta gizonen berdintasunaren esparruan finkatzen duen moduan sexu-jazarpena edo sexuan oinarritutako jazarpena prebenitzeko neurriak ezarri dituztela egiaztatzen ez duten 50 langiletik gorako enpresak ere.

i) Hondakinak eta lurzoru kutsatuak arautu eta ekonomia zirkularra bultzatzeko apirilaren 8ko 7/2022 Legean edo Euskadiko Ingurumen Administrazioaren abenduaren 9ko 10/2021 Legean aurreikusitakoaren arabera, arau-hauste astun edo oso astun batengatik, eta administrazio-bideko ebazpen irmo baten bidez, zehatuta dauden pertsona fisiko edo juridikoak, publiko edo pribatuak, harik eta behar diren neurri zuzentzaileak hartu eta zehapena ordaindu arte.

j) Desgaitasuna duten pertsonentzat lege ezarritako erreserba-kuota betetzen ez dutenak, berau betetzeko neurri alternatiboak abian jarri direla egiaztatu gabe egin ere.

k) Dirulaguntzen araubidea erregulatzeko abenduaren 21eko 20/2023 Legearen 11.4 artikuluan aurreikusitako elkarteak ezin izango dira onuradun izan haien kideetako edozeinek aurreko debekuetakoren bat badu.

j) Dirulaguntzak jasotzeko debekuek honako enpresei ere eragingo diete: zuzentzen dituzten pertsonak edo beste inguruabar batzuk direla-eta, pentsa badaiteke antzeko debekuak jaso dituzten beste enpresa batzuen jarraipena edo deribazioa direla –eraldaketa, bategite edo ondo-rengotza bidez–.

5.– Aurreko puntuetan zehaztu diren debekuak balioesteari, justifikatzeari, deklaratzeari eta euren helmenari dagokienez, aplikatuko da abenduaren 21eko Dirulaguntzen araubidea erregulatzeko 20/2023 Legearen 13. artikulua.

6.– Laguntza-eskabidea aurkeztearekin batera, eskatzaileak baimena ematen du organo emai-leak zuzenean egiazta ditzan artikulua hauetan adierazitako inguruabarrak: Dirulaguntzei buruzko azaroaren 17ko 38/2003 Lege Orokorraren Erregelamenduaren 18. artikulua (zerga-betebeharrak) eta 19. artikulua (Gizarte Segurantzarekiko betebeharrak). Uztailaren 21eko 887/2006 Errege Dekretuaren bidez onartu zen erregelamendu hori.

Hala ere, eskatzaileak espresuki ukatu ahal izango du baimen hori, eta, hala eginez gero, ziurtagiriak aurkeztu beharko ditu, Dirulaguntzei buruzko azaroaren 17ko 38/2003 Lege Orokorraren Erregelamenduaren 22. artikuluko 1. puntutik 3. puntura bitartean adierazi bezala.

7.– Onuradun izatea galarazten duen artikulua honetan adierazitako debekurik ez dutela frogatzeko, bide hauek dituzte pertsonak edo entitateek: lekukotza judiziala, ziurtagiri telematikoak edo datu-transmisioak, Euskal Autonomia Erkidegoko Administrazio orokorrak teknika elektronikoak, informatikoak eta telematikoak erabiltzeko dagokion araudian ezarritakoaren arabera, edo, bestela, ziurtagiri administratiboa, kasuaren arabera. Agiri hori agintari eskudunak egiterik ez badu, haren ordez Administrazio agintari edo notario publiko baten aurrean egindako erantzukizunpeko adierazpen bat aurkez daiteke.

8.– Aurreko hiru ekitaldi fiskaletan emandako minimis laguntzen zerrenda aurkeztu behar da, emate-data, organismoa, programa eta laguntzaren zenbatekoa adierazita.

5. artikulua.– Laguntzen intentsitatea, tipologia eta zenbatekoa.

1.– Indarrean dagoen araudia betetzearen mende dago laguntzak ematea, batik bat Europar Batasuneko araudia. Laguntzak bateragarriak dira bestelako dirulaguntza publikoekin eta pribatuekin, baina inola ere ezingo dituzte gainditu minimis dirulaguntzetarako Europar Batasunak ezarritako gehieneko intentsitate-mugak, ez bakarka, ez beste dirulaguntza batzuekin batera. Enpresa bakar bati emandako minimis laguntzen zenbateko totala ez da izango 300.000 eurotik gorakoa hiru urteko edozein alditan.

2.– Diruz lagundutako proiektuaren kostu totala enpresa onuradunak jasandako kostuen batura izango da. Laguntzek MedTech ekimenaren markoan egiten diren garapen-, baliozkotze- eta/edo frogapen-jardueren azpikontratazio-kostuak bakarrik lagunduko dituzte diruz, honako muga hauen barruan:

2.1.– MedTech ekimenaren markoan egiten diren enpresen eta EAEko osasun-sistemaren arteko lankidetzaproiektuen barruko garapen-, baliozkotze- eta/edo frogapen-jardueren azpikontratazioaren kasuan, kostuaren % 100erainoko dirulaguntza emango da, proiektuko eta urteko 80.000 euroko gehieneko finantzaketa-mugarekin, bai eragile batek parte hartzen duen proiektuen kasuan bai eragile batek baino gehiagok parte hartzen dutenetan. BEZa ez da diruz lagundu daitekeen kontzeptu bat.

2.2.– Deialdi honen bidez finantzatzen ez den eta proiektuaren aurrekontuaren parte den edozein osasun kostu gehigarri, onuradunak ordaindu beharko du.

6. artikulua.– Diruz lagundu daitezkeen gastuak eta dirulaguntzen bateragarritasuna.

1.– Finantzatu daitezkeen gastuek zuzenean egon behar dute lotuta proiektua gauzatzearekin, eta aldez aurretik sartuta egongo dira eskabidearen memorian. Gainera, Dirulaguntzei buruzko azaroaren 17ko 38/2003 Lege Orokorraren 13.3 bis artikuluan eta Dirulaguntzen araubidea erregulatzeko abenduaren 21eko 20/2023 Legearen 30.2 artikuluan eskatutakoa betez, merkataritza-eragiketek eragin dituzten eta diruz lagundu daitezkeen gastuak, aplikatu beharreko araudi sektorialean aurreikusitako ordainketa-epeetan ordainduta egon beharko dute, edo, halakorik ezean, Merkataritza-eragiketetako berankortasunaren aurkako neurriak ezartzen dituen abenduaren 29ko 3/2004 Legean ezarritako epeetan.

2.– Gastu finantzarriak izango dira balidazio klinikoko zerbitzuak kontratatzeari dagozkionak, betiere TRL eskemako 6 eta 9 mailen arteko garapen-faseetan dauden proiektuetakoak badira, oinarri hauen 1. artikuluan zehaztu bezala.

3.– Agindu honen bidez araututako dirulaguntzak jasotzea bateragarria izango da beste administrazio publiko edo erakunde publiko zein pribatu batzuek –Espainiakoe, Europar Batasunekoek edo nazioartekoek– xede bererako emandako dirulaguntza, laguntza, diru-sarrera edo baliabideekin, baldin eta, dirulaguntza, laguntza, diru-sarrera edo baliabideok bakarka hartuta edo batera, gainfinantzaketarik ez badago. Gainfinantzaketa badago, emandako dirulaguntza kasuan kasuko gehieneko mugaraino murriztuko da.

4.– Dena dela, ondorio horietarako, aplikatzekoak izango dira DLOaren 29. eta 31. artikulua eta DEOaren 68. eta 83. artikulua, oinarrikoak baitira.

5.– Deialdi hau argitaratzen den urte naturalean egindako gastuak aukeratu ahal izango dira, hau da, urtarrilaren 1etik abenduaren 31ra arte egindakoak. Beraz, ezin izango dira beste urte batzuetako gastuak aukeratu. Baldintza hori betetzeko, laguntzek atzeraeraginezko izaera izan dezakete (hau da, dirulaguntza eman aurretik egindako gastuak aukeratu daitezke).

7. artikulua.– Baliabide ekonomikoak.

1.– Deialdi hau finantzatzeko baliabide ekonomikoak Euskal Autonomia Erkidegoaren Aurrekontu Orokorretan horretarako ezarritako aurrekontu-kredituetatik datoz, eta horien kopurua zazpiehun eta berrogeita hamar mila eurokoa da (750.000).

2.– Artikulu honetan adierazitako zenbatekoa handitu ahal izango da, aurrekontu-zuzkiduren arabera, indarrean dagoen legerian kredituak lotzeko edo aurrekontuak aldatzeko ezarritako araubideari jarraikiz, eta ebazpena eman baino lehen. Inguruabar hori gertatuz gero, Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian emango da argitara, Osasuneko sailburuordearen ebazpen bidez.

8. artikulua.– Emateko prozedura.

1.– Deialdi hau lehiaketa-teknikaren bidez ebatziko da.

2.– Prozeduraren izapidetzea eta ebazpena eskatzaileak aurkeztutako dokumentazioan oinarrituko dira. Eskabideak 11. artikuluan adierazitako Balorazio Batzordea bildu ondoren ebatziko dira.

3.– Emandako dirulaguntzaren ezaugarriak dirulaguntza emateko ebazpenean adieraziko dira.

4.– Dirulaguntza ematen ez bada, arrazoia dirulaguntza ukatzeko ebazpenean adieraziko da. Dirulaguntza ukatzeko arrazoiak izango dira deialdiaren baldintzetara ez egokitzea, datuak ezkuratzea, datuak aldatzea edo informazioa manipulatzeko, bai eta krediturik ez izatea ere.



## II. KAPITULUA

## KUDEATZEKO PROZEDURA

9. artikulua.– Eskabideak aurkezteko modua eta epea.

1.– Eskabide bakarra aurkeztuko da proiektu bakoitzeko.

2.– Deialdi honetatik eratorritako eskabide, errekerimendu, jakinarazpen, zuzenketa, justifikazio eta gainerako izapide guztiak elektronikoki gauzatuko dira, bat etorrituz Administrazio Elektronikokoaren ekainaren 20ko 91/2023 Dekretuaren 15. artikuluekin (2012ko martxoaren 9ko EHAA, 50. zk.), Administrazio Publikoaren Administrazio Prozedura Erkidearen urriaren 1eko 39/2015 Legearen 9., 10. eta 14. artikuluekin, eta E-Administrazioarako Plataforma Teknologikoa –Platea– onartzen duen Informatika eta Telekomunikazioetako zuzendariaren 2006ko otsailaren 9ko Ebazpenarekin.

Helbide honetan eskuratu daitezke Euskal Autonomia Erkidegoko Administrazio Publikoaren egoitza elektronikoa onartzen diren identifikazio eta sinadura elektronikorako bitartekoak: <https://www.euskadi.eus/ziurtagiri-elektronikoak>

Izapidetze elektronikoa ordezkari baten bidez ere egin ahal izango da, eta, horretarako, ordezkari hori Euskal Autonomia Erkidegoko Administrazio Publikoaren Ahalordeen Erregistro Elektronikoa inskribatu beharko da, helbide honetan: <https://www.euskadi.eus/ordezkariak>

3.– Eskabidea lortzeko eta hura betetzeko, Euskal Autonomia Erkidegoko Administrazio Publikoaren egoitza elektronikora jo beharko da, helbide hauetara:

– Euskaraz: [www.euskadi.eus/zerbitzuak/1247701](http://www.euskadi.eus/zerbitzuak/1247701)

– Gaztelaniaz: [www.euskadi.eus/servicios/1247701](http://www.euskadi.eus/servicios/1247701)

Eskabideak, erantzukizunpeko adierazpenak eta gainerako ereduak aipatutako egoitza elektronikoa egongo dira eskuragarri.

4.– Eskabidea betetzeko, eskatzailearen sinadura onartuaz gain, artikulua honek aipatzen dituen dokumentuak ere behar dira, Administrazio Elektronikokoaren ekainaren 20ko 91/2023 Dekretuan xedatutakoari jarraituz. Sinadura elektronikoa data hartuko da aurkezpen-datatzat.

5.– Laguntza jasotzeko eskabidea nahi den hizkuntza ofizialean aurkeztu ahal izango da, eskatutako dokumentazioarekin batera. Ildo horretatik, eskatzaile bakoitzak hautatutako hizkuntza erabiliko da eskaera aurkeztu ondoko jarduketetan, prozedurak irauten duen bitartean, euskararen erabilera normalizatzeko azaroaren 24ko 10/1982 Oinarrizko Legearekin bat.

6.– Laguntzaren eskabidea osatzen duen aurkeztu beharreko dokumentazioa, erakunde eskatzailearen legezko ordezkariak sinatu behar duena, honako hau da:

– Eskaera fitxa (1. eranskina).

– Memoria ekonomikoa (2. eranskina).

Jarduera betekizun gisa, eta ezaugarriak kontuan hartuta, proiektuek legez ezarritako baimenak eta/edo txosten hauek izan beharko dituzte:

– Ikerketako Batzorde Etikoaren txostena, beharrezkoa denean.

– Proiektuak giza jatorriko lagin biologikoak behar baditu, Ikerketarako Euskal Biobankuaren ziurtagiria, zeinetan egiaztatzen baita Biobankuari lagin biologikoak biltzeko edo lagatzeko eskatu zaiola deialdi honetan laguntza eskatzen den ikerketa-proiekturako.

– Erakunde onuradunaren erantzukizunpeko adierazpena (3. eranskina).

Puntu honetan aipatutako dokumentuak erakunde onuradunen esku geratuko dira, hartara eragotzi gabe dirulaguntza ematen duen organoak egin ditzakeen egiaztapenak, ezta eskumena duten kontrol-organoek egin ditzaketan egiaztapenak eta kontrolak ere, eta kontrol- eta egiaztapen-jarduketan horietan eskatzen zaien informazio guztia emango dute agente onuradunek.

7.– Apartatu honetan adierazitako eredu normalizatu guztiak Euskal Autonomia Erkidegoko Administrazio Publikoaren egoitza elektronikoa egongo dira eskuragarri.

8.– Eskabideak aurkezteko epea hilabetekoa izango da, deialdi hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu eta hurrengo egunetik aurrera.

10. artikulua.– Eskabideko akatsak zuzentzea.

1.– Eskabidean deialdi honetan ezarritako betekizunak betetzen ez badira, eskabidea osorik ez badago edo eskabideak akatsik badauka, eskatzaileari errekerimendua egingo zaio, luzatzerik ez den hamar eguneko epe maximoan, gabezia zuzendu edo nahitaezko dokumentuak aurkezteko. Halaber, ohartaraziko zaio ezen, hala egin ezean, eskaeran atzera egin duela ulertuko dela, aurretik Administrazio Publikoen Administrazio Prozedura Erkidearen urriaren 1eko 39/2015 Legearen 21. artikulua araberako ebazpena emanda.

2.– Jakinarazpenak bitarteko elektronikoen bidez egingo dira. Euskal Autonomia Erkidegoko Administrazio Publikoaren egoitza elektronikoko «Nire karpeta» atalaren bidez egingo dira: <https://www.euskadi.eus/nirekarpeta>

3.– Jakinarazpen-sistemak aukera emango du egiaztatzeko zer egun eta ordutan jarri den interesdunaren esku jakinarazpenaren xede den egintza, bai eta zer egunetan sartu den haren edukira ere; une horretatik aurrera, jakinarazpena egintzat joko da. Jasota baldin badago jakinarazpena egin dela, eta hamar egun natural igarotzen badira edukira sartu gabe, jakinarazpenari uko egin zaiola ulertuko da, eta izapidea egintzat joko da, salbu eta ofizioz edo hartzaileak eskatuta egiaztatzen bada teknikoki edo materialki ezinezkoa izan dela sartzea.

11. artikulua.– Eskabideak ebaluatu, lehenetsi eta hautatzea.

1.– Balorazio Batzordeak ebaluatu, lehenetsi eta hautatuko ditu behar bezala aurkeztutako edo epean zuzendutako eskabideak, aurreko artikuluan xedatutakoarekin bat. Hauek osatuko dute Balorazio Batzordea:

a) Batzordeburua: Osasun Saileko Ikerketa eta Berrikuntza Sanitarioko zuzendaria.

b) Bokalak:

– Osakidetzako Asistentzia Sanitarioko zuzendaritza eskuduneko ordezkari bat.

– BIOEFen ordezkari bat.

– SPRI Industriaren Sustapen eta Eraldaketarako Baltzuaren ordezkari bat.

c) Idazkaria: BIOEFeko talde teknikoko kide bat.

2.– Balorazio Batzordearen osaera izenduna argitaratu egingo da Euskal Autonomia Erkidegoko Administrazio Publikoaren egoitza elektronikoan, 10.3 artikuluan adierazitako helbideetan; izan ere, interesdunei bermatu behar zaie batzordeko kideak errekusatzeko eskubidea, eta eskubide hori eraginkortasunez baliatzeko aukera, betiere Sektore Publikoaren Araubide Juridikoaren urriaren 1eko 40/2015 Legearen 23. eta 24. artikuluekin bat etorritz.

3.– Balorazio Batzordeak eskabideak aztertuko ditu, eta, hala badagokio, beharrezkotzat jotzen dituen eskatzaileei entzuteko izapideetan parte hartuko du, eta beharrezkoak diren txosten guztiak egingo ditu.

4.– Balorazio Batzordeak bere funtzionamendu-arau propioak ezarri ahaliko ditu. Arau horiek aurreikusten ez dituzten gaietan, Sektore Publikoaren Araubide Juridikoaren 2015eko urriaren 1eko 40/2015 Legearen 15. artikuluan eta hurrengoetan xedatutakoa aplikatuko da.

5.– Batzordeak honako prozesu honi jarraituko dio proposamenak ebaluatzeko:

5.1.– Irizpide zientifiko-teknikoak. Proiektuak ebaluatu aurretik, Balorazio Batzordeak kanpo ebaluatzaile independenteei laguntza eskatuko die; ebaluatzaile horiek proiektuen kalitate zientifiko-teknikoari buruzko egokitzat jotako txostenak egingo dituzte, eta honako alderdi hauek balioetsi eta haztatuko dituzte (gehienez 60 puntu):

a) Proposamenaren planteamendua eta bideragarritasuna (gehienez 40 puntu):

1) Proiektuaren kalitate zientifiko-teknikoa, aintzat hartuta gaur egungo punta-puntako azken berrikuntzak, ikuspegiaren baliozkotasuna eta metodologiaren egokitasuna planteatutako helburuak lortzeko. Hurbilketa tekniko justifikatua (gehienez 15 puntu).

2) Lan-planaren koherentzia eta eraginkortasuna, zereginen egokitzapena, deskripzioa eta egituraketa, eta zenbatetsitako aurrekontua (gehienez 10 puntu).

3) Aurrekontuaren egokitzapena erakunde parte-hartzaileen eta proiektuan gauzatu beharreko zereginen arabera (gehienez 10 puntu).

4) Ingurumenaren eta gizartearen gaineko eragina (gehienez 5 puntu). Balorazioa egiteko kon-tuan hartuko diren irizpideak honako hauek dira:

– Trantsizio energetiko eta klimatikoari laguntzea. Baloratuko da neutraltasun klimatikoari eta karbono aztarnaren murrizketari egindako ekarpena energia-efizientziaren, ekonomia zirkularra-ren, materialen erabilera efizientearen eta ekoberrikuntzaren eskutik, hori guztia ingurumen-arloan industria jasagarria lortzera bideratuta (gehienez 2 puntu).

– Trantsizio sozialari eta genero ikuspegiaren integrazioari egindako ekarpena. Alde batetik, proiektuak gizarte kohesionatu eta parte-hartzailea lortzeko duen eragina baloratuko da, eta, bes-tetik, aintzat hartzea bai emakumeen eta gizonen ezaugarri biologikoak (sexua), bai genero-gaiekin lotutako ezaugarri sozialak eta kulturalak (gehienez 3 puntu).

b) Proiektuan eskatutako giza baliabideen eta baliabide teknikoaren egokitzapena (gehienez 20 puntu): parte hartzen duten erakundearen esperientzia eta gaitasuna ikerketaren, garapenaren eta berrikuntzaren (I+G+B) arloan: Estatuko edo nazioarteko saiakuntza klinikoaren plataformetan edo sareetan parte hartzea; zentro parte-hartzaileak, ikerketa klinikoak egiten laguntzeko platafor-mak edo diruz lagundutako jardueraren kalitatean eragiten duten bestelako laguntza-plataformak erakartzeko gaitasuna, adibidez laguntza-plataformen kudeaketako kalitate-sistemak hobetzeko, ekipamendu gehigarriak lortzeko, proiektuko ikertzaileak eta teknikariak ahalik eta egokienak izateko...

5.2.– Balorazio Batzordeak ebaluatu beharreko irizpide estrategikoak (gehienez 40 puntu). Puntu honetan, honako hauek balioetsiko dira:

a) Enpresen produktuak, teknologiak edo zerbitzuak garatzen laguntzeko Medtech ekimenaren helburu espezifikoak betetzea (gehienez 20 puntu).

– Produktuaren edo zerbitzuaren garapenean izan dezakeen eragin potentziala. Teknologia-ren heldutasun-mailan dakarren aurrerapena (TRL). Merkatura sartzeko azelerazioa (gehienez 10 puntu).

– Azken bost urteetan ikerketaren, garapenaren eta berrikuntzaren (I+G+B) arloan erakunde parte-hartzaileen artean izandako elkarlana, eskaera honen xede den teknologia sanitarioaren garapenarekin eta baliozkotzearekin lotuta (gehienez 10 puntu).

b) Aurreikusitako emaitzek EAeko osasun-sisteman eta garapen sozioekonomikoan izan dezaketen aprobetxamenduaren eta eraginaren proiektzioa (20 puntu gehienez).

– Aurreikusitako emaitzen inpaktu potentziala pazienteengan eta sistema sanitarioan, oro har. Lehendik dagoen produktu baten alternatiba, pixkanakako hobekuntza edo konpondu gabeko arazo baten konponbidea. Behar sanitario zehatz bati erantzuna (patologia, helburu den populazioa, eremu asistentziala, antolaketa, kalitatea, jasagarritasuna, segurtasuna eta beste) (10 puntu gehienez).

– Aurreikusitako emaitzen eragin potentziala EAeko egitura ekonomikoan, soziosanitarioan eta osasun publikoko egituran (10 puntu gehienez).

6.– Puntuazio totala lortzeko, irizpide zientifiko-teknikoei eta estrategikoei dagozkien puntuazioak gehituko dira; beraz, gehieneko puntuazioa 100 puntukoa izango da.

Proiektu bat hautatu ahal izateko, balorazioan lortutako puntuazio totalak 50 puntukoa edo gehiagokoa izan behar du. Nolanahi ere, irizpide zientifiko-teknikoen balorazioak 30 puntukoa edo gehiagokoa izan behar du.

7.– Laguntzen zenbatekoa kalkulatzeko, Balorazio Batzordeak honako hauek kontuan hartuko ditu: aurkeztutako aurrekontua, deialdia finantzatzeko dauden baliabide ekonomikoak, eta aurkeztutako aurrekontua zer neurritan egokitzen den proposatutako helburuetara. Halaber, batzordeak kontuan hartuko ditu kanpo ebaluatzaileek txostenean egindako oharak.

8.– Emandako laguntzek eskatu den kopurua osorik edo partez estali ahal izango dute, baina, edozein modutan ere, baterako finantzaketa kontuan hartuta, ezin izango da inola ere gaintitu diruz lagundutako jardueraren kostu erreala.

12. artikulua.– Ebazpena, jakinarazpena eta errekurtsoak.

1.– Osasuneko sailburuordeari dagokio erakunde eskatzaileek proposatutako gai guztiak erabakitzeko ebazpenak ematea, Balorazio Batzordeak proposatuta.

2.– Ebazpenak Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratuz jakinaraziko dira; horretarako epea, gehienez ere, sei hilekoa izango da, agindu hau argitaratu eta hurrengo egunetik aurrera. Epe hori igarota ez bada ebazpenik argitaratu, eskatzaileek ulertu ahal izango dute euren eskabidea ezetsi egin dela, DLOaren 25. artikuluan xedatutakoaren arabera, halaxe ezarrita baitago Administrazio Publikoen Administrazio Prozedura Erkidearen urriaren 1eko 39/2015 Legearen 24.2 artikuluan.

3.– Ebazpenetan zehaztuko da eskatu diren dirulaguntzak emango diren ala ez; emanaz gero, diruz lagundutako proiektua adierazi beharko da, baita onuraduna, dirulaguntzaren zenbatekoa, ordaintzeko modua, epeak eta justifikazioa ere, agindu honen 14. artikuluan xedatzen denaren arabera. Ukatutako eskabideen kasuan, ukatzearen arrazoiak adierazi behar dira.

4.– Ebazpena Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu eta 15 eguneko epean, eskatzaileek espresuki uko egin ahal izango diote laguntzari. Aipatutako epean uko egiten zaiola adierazi ezean, deialdiaren ondoretarako, laguntza onartu dela ulertuko da.

5.– Ebazpen honek ez du administrazio-bidea agortzen. Aurka egin nahi izatera, onuradunek gora jotzeko errekurtsioa aurkeztu ahal izango diote Osasuneko sailburuari, jakinarazpena egin eta hurrengo egunetik aurrera, hilabeteko epean. Hori guztia Administrazio Publikoen Administrazio Prozedura Erkidearen urriaren 1eko 39/2015 Legearen 121. eta 122. artikuluekin bat etorritik.

6.– Laguntza ematearen aldeko ebazpena emanaz gero, onuradunaren eta proiektuan parte hartzen duten ikerketa-zentro sanitarioen arteko lankidetzaren xehetasunak arautuko dira. Horretarako, lankidetzaren hitzarmen espezifiko bat sinatuko da, azterketa klinikoko kontratuarekin (aplikatu beharreko baldintzen arabera), eta, bertan, proiektua Medtech ekimenaren onuradun dela islatuko da (BIOEFen web-orrian eskuragarri dauden ereduaren arabera). Kontratuan laguntza eskatzeko eta emateko dokumentazio guztia sartuko da. Laguntza dagoeneko martxan dagoen proiektu bati emanaz gero, gehigarri bat egin ahal izango zaio lehendik dagoen kontratuari. Azterketa klinikoko kontratua bada, azterketa bakoitzaren protokoloa ere sartuko da.

13. artikulua.– Erakunde onuradunen betebeharrak eta emandako laguntzaren aldaketa.

1.– Indarrean dagoen araudiak xedatzen dituen eta ezartzekoak diren beste betebeharrak batzuk eragotzi gabe –batez ere EAEko Dirulaguntzen araubidea erregulatzeko abenduaren 21eko 20/2023 Legearen 14. artikuluan jasotako betebeharrak eta Dirulaguntzei buruzko azaroaren 17ko 38/2003 Lege Orokorraren 14. eta 46. artikuluetan jasotakoak–, agindu honetan ezarritako dirulaguntzen onuradun diren entitateek betebeharrak hauek dituzte:

a) Dirulaguntza eman den xede eta kontzeptuetarako erabiltzea.

b) Kontrol Ekonomikoko Bulegoak eta Herri Kontuen Euskal Epaitegiak, euren egitekoak betetzeko, deialdi honetako dirulaguntzen inguruan eskatzen dituzten argibideak ematea.

c) Deialdia kudeatzen duen organoari deialdi honen bidez jasotako dirulaguntzari buruz eskatzen zaion informazioa ematea.

d) Deialdia kudeatzen duen organoari, ahalik eta azkarren komunikatzea dirulaguntza emateko kontuan hartutako edozein datu edo inguruabar objektibo zein subjektibo bat-batean aldatuz gero. Komunikazioa aldaketa eman dela jakin bezain laster egin behar da, eta, nolana ere, jasotako funtsei emandako aplikazioa justifikatu baino lehen edo justifikatzeko unean.

e) Laguntza-eskabidean adierazitakoaren gainean aldaketaren bat egin nahi bada, aurrez eta arrazoituta eskatu beharko zaio deialdia kudeatzen duen organoari, 15. artikuluan deskribatuta dagoen bezala.

f) Erakunde onuradunak egindako eta memoria ekonomikoan adierazitako gastuen jatorrizko fakturak eta gainerako frogagiriak gorde beharko ditu 5 urtez.

g) Dirulaguntzei buruzko azaroaren 17ko 38/2003 Lege Orokorraren 13. artikuluan adierazitako dokumentazioa bidaltzea, onuradunei beren izaeraren arabera eragiten badie.

h) Beste edozein administrazio, ente publiko edo pribatuk helburu bererako emandako dirulaguntzak, laguntzak, dirua edo baliabideak eskuratuz gero, horren berri ematea hasierako laguntza eman duen erakundeari. Komunikazioa aldaketa eman dela jakin bezain laster egin behar da, eta, nolana ere, jasotako funtsei emandako aplikazioa justifikatu baino lehen edo justifikatzeko unean.

i) Halaber, onuradunek neurriak hartu beharko dituzte diruz lagundutako jardueren finantzaketaren izaera publikoaren zabalkundea egiteko, Dirulaguntzen araubidea erregulatzeko abenduaren 21eko 20/2023 Legearen 27. artikulua ezarritakoarekin bat, eta, orobat, kontabilitate-liburuak, eginbidetutako erregistroak eta gainerako dokumentuak –behar bezala ikuskatuak– eramateari dagokionez, bat etorritik merkataritzako eta, hala badagokio, sektoreko legeek eskatutako zehaztapenekin, bai eta DLOaren 14., 18.4 eta 37.1 artikuluetan ezarritako gainerako betekizunekin ere; izan ere, lege hori oinarritzakoa da.

j) Hizkerak eta irudiek ikuspegi interseksionala errespetatzea eta, batez ere, sexu- eta genero-ikuspegia kontuan hartzea, dirulaguntza jasoko duen jarduerak edo proiektuak eskatzen dituen dokumentu eta material guztietan.

k) Diruz lagundutako jarduerarekin zerikusia duten argitalpenetan, iragarkietan eta publizitatean herritarren hizkuntza-eskubideak eta bereziki euskararen erabilera bermatzea.

14. artikulua.– Laguntzen ordainketa, jarraipena eta justifikazioa.

1.– BIOEF da laguntza kudeatzen duen organoa.

2.– Dirulaguntzak urtekoak izango dira, deialdi honetako 6. artikuluko 5. apartatuan ezarritakoaren arabera. Diruz lagunduko diren jarduketak 2024 aurrekontu-ekitaldian hasiko dira.

3.– BIOEFek proiektuen betetze-mailaren jarraipena egingo du erakunde onuradunaren dokumentazioan oinarrituta, eta, gutxienez, honako ekintza hauek gauzatuko ditu:

a) Diruz lagundutako jarduera egin dela egiaztatzea eta lortutako emaitzak ebaluatzea, bai eta laguntza ematea ekarri duen helburua bete dela ere. Horretarako, diruz lagundutako jardueren beharrezkotzat jotako kontrol- eta jarraipen-prozesu guztiak zehaztu eta ezarri beharko ditu, agindu honetan ezarritakoez harago.

b) Laguntzak emateko eskakizunak mantendu direla egiaztatzea.

c) Ordainketa-proposamena egitea artikuluko honetan xedatuari jarraikiz.

d) Dirulaguntzen ordainketa egitea.

4.– Erakunde onuradunak proiektua gauzatu izana justifikatzeko prozesuak ezaugarri hauek izango ditu:

a) Justifikazio tekniko eta ekonomikoa aurkezteko epea 2025eko urtarrilaren 16an bukatuko da.

b) Proiektu bakoitzeko azken jarduerako memoria tekniko bat aurkeztuko da, egindako jardueren deskribapena eta lortutako egoera zehaztuta (4. eranskina. Justifikazioko memoria teknikoa), bai eta memoria ekonomikoa bat onuradun bakoitzeko ere (5. eranskina. Justifikazioko memoria ekonomikoa).

c) Diruz lagundutako jardueraren justifikazio ekonomikoa egiteko, azterketa klinikoa egin duen erakundeak egindako faktura edo fakturak aurkeztu behar dira, eta, horrekin batera, erakunde parte-hartzaileen artean azterketa klinikoa egiteko sinatutako kontratua.

d) Jatorrizko fakturak eta egindako ordainketen egiaztatagiriaren kopiak ere aurkeztu behar dira.

Proiektu bakoitzeko emandako dirulaguntzaren zenbatekoa dela-eta, Dirulaguntzei buruzko Lege Orokorraren Erregelamenduaren 75. artikulua aplikatu behar bada –justifikazio-kontu sinplifikatua arautzen du–, artikulua horretan adierazitako dokumentazioa aurkeztu beharko da. Justifikazio-modalitate horretarako, organo kudeatzaileak aukera izango du egokitze jotzen dituen eta dirulaguntzaren aplikazio egokiari buruzko arrazoizko ebidentzia lortzeko aukera ematen duten frogagiriak laginketa-tekniken bidez egiaztatzeko, eta, horretarako, hautatutako gastu jakin batzuen egiaztatagiriak bidaltzeko eskatu ahal izango dio onuradunari.

5.– Laguntzak BIOEFek ordainduko dizkie diruz lagundutako proiektuen erakunde onuradunei, honela zehazki:

BIOEFek erakunde onuradunak aurkeztutako fakturen zerga-oinarria ordainduko du.

Fakturak eta diruz lagundutako jarduera egin izanaren frogagiriak aurkeztu ondoren egingo da ordainketa, bai eta dagozkion fakturen ordainketa-egiaztatagiriak aurkeztu ondoren ere. BIOEFek, laguntzaren erakunde kudeatzailea den aldetik, ezarritako helburuen eta egindako gastuaren betetze-maila aztertuko du. Laguntzaren justifikazio tekniko eta ekonomikoaren azterketaren emaitza aldekoa bada, laguntza osorik ordainduko du. Bestela, oinarri hauetako 16. artikuluan xedatutakoa beteko da.

6.– Dirulaguntza ezingo da ordaindu baldin eta erakunde onuradunak ez baditu egunean zerga-betebeharrak eta Gizarte Segurantzarekikoak, eta, orobat, zordun bada dirua itzuli behar duela dioen ebazpen baten ondorioz. BIOEFek inguruabar horiek egiaztatzeko eskatuko dio erakunde onuradunari ordainketa egin aurretik.

7.– Erakunde onuradunak ikusiko balu, justifikatutako arrazoiengatik, ezin duela finantzaturiko ikerketa-proiektua burutu, ahalik eta azkarren jakinarazi beharko dio BIOEFi, eta proiektuaren garapen zientifikoaren egoerari buruzko txostena eta balantze ekonomikoa ere aurkeztu beharko dizkio.

8.– BIOEFek, espedientea aztertu ondoren, Osasuneko sailburuordeari proposatuko dio dago-kion laguntzaren likidazioa egiteko ebazpena eman dezala, eta zehatz dezala zer kopuru itzuli behar den, hala egin behar bada.

9.– Egokitze jotzen duen kasuetan, BIOEFek proiektuaren bilakaera hobeto jarraitzeko egokitze jotzen duen informazio osagarria eskatu ahal izango du, bai eta erakunde onuradunari auditoriak egitea ere, finantzatutako laguntzaren jarraipen hobea egiteko.

15. artikulua.– Dirulaguntzaren baldintzak aldatzea.

1.– Dirulaguntza ematerakoan kontuan hartutako edozein baldintza aldatzen bada, eta beste edozein erakunde publiko zein pribatutatik beste dirulaguntzaren bat aldi berean jasotzen bada, laguntzaren zenbatekoa aldatu ahal izango da. Ondore horietarako, Osasuneko sailburuordeak izango du zenbatekoa murrizteko espedientea hasteko eta izapidetzeko eskumena.

2.– Proiektuaren garapen-prozesuan gastu jakin batzuetara bideraturiko zenbateko partzialetan aldaketak egitea beharrezkoa dela irizten bada –betiere, laguntzaren guztizkoa gainditu gabe–, alde aurretik, eskabidea egin beharko du onuradunak, idatziz eta arrazoiak azalduz.

Deialdi honen ondoretarako, laguntza-eskabidean aurreikusitako kontzeptuekiko gastu-desbideratzeak ez dira aldaketatzat jotzen, baldin eta % 20 gainditzeko ez badute, edo ez badute gainditzeko 5. artikulua proiektuko aurreikusitako gehieneko finantzaketa. Zenbateko hori gaindituz

gero, onuradunak berriro aurkeztu beharko ditu 1. eta 2. eranskinak, bi dokumentuak eguneratuz eta aurrekontuaren aldaketaren justifikazioa adieraziz.

Eskaera laguntza kudeatzen duen organoari egingo zaio, 20/2023 Legearen 25. artikuluan xedatutakoa kontuan hartuta.

16. artikulua.– Ez-betetzeak eta dirua itzultzea.

1.– Honako hauek izango dira emandako laguntzak itzuli beharra eragingo duten arrazoiak:

a) Laguntza emateko ebazpenaren baliorik eza, Dirulaguntzei buruzko Lege Orokorraren 36. artikuluan eta 20/2023 Legeko 35. artikuluan xedatutakoaren arabera.

b) Laguntza lortzea hartarako eskatzen diren baldintzak faltsutuz.

c) Dirulaguntza ematea oinarritzen duen helburua, jarduera edo proiektua ez betetzea, osorik edo partzialki, edo eskatutako jarrera hartu ez izana.

d) Enpresaren deslokalizazio-adierazpen bat badago tartean, Dirulaguntzen araubidea erregulatzeko abenduaren 21eko 20/2023 Legearen 51. artikuluan ezarritakoa aplikatuko da.

Enpresaren deslokalizazioa gertatzen dela ulertuko da honako bi inguruabar hauek gertatzen direnean:

1) Enpresak Euskal Autonomia Erkidegoan duen jarduera uztea edo nabarmen murriztea.

2) Aldi berean edo aurreko egoeretako bat gertatzen den unearen aurreko edo ondorengo hiru urteetan, Euskal Autonomia Erkidegoan enpresak garatzen zuen jarduera bera lurralde horretatik kanpoko beste leku batean egitea jarduerari utzi dion entitateak berak, edo entitate horrekin Merkataritzako Kodearen 42. artikuluan aipatutako harremanen bat duen edo sozietateen gaineko zergaren araudian ezarritakoaren arabera lotura duen beste entitate batek.

Itzulketa kasu horren aplikazioa 20/2023 Legearen 48. artikuluan eta hurrengoetan xedatutakoaren arabera arautuko da.

e) Honako hauetan ezarritako bestelako kausak: Dirulaguntzen araubidea erregulatzeko abenduaren 21eko 20/2023 Legearen 36. artikulua; DLOaren 37. artikulua, eta DEOaren 91., 92. eta 93. artikulua.

2.– Aintzat hartuta bai Dirulaguntzei buruzko Lege Orokorraren 37.1 artikulua –lege horren oinarritzko izaera dela-eta–, bai Dirulaguntzen araubidea erregulatzeko abenduaren 21eko 20/2023 Legea, ez-betetzea dagoen kasuetan, ebatziko da, betiere beharrezko prozedurazko izapideak egin ondoren eta egoki izan daitezkeen gainerako ekintzak eragotzi gabe, laguntza eskuratzeko eskubidea galtzen dela eta, hala badagokio, jasotako diru-zenbatekoak eta dirulaguntzen arloan aplikatu beharreko berandutze-interesa Euskal Autonomia Erkidegoko Diruzaintza Nagusiari itzuli beharko zaizkiola.

Aipatu zenbatekoak diru-sarrera publikotzat joko dira ondore guztietarako, eta, horrenbestez, horiek kobratzeko, azaroaren 11ko 1/1997 Legegintzako Dekretuaren bidez onartutako Euskadiko Ogasun Nagusiaren Antolarauei buruzko Legearen testu bateginean ezarritakoa aplikatuko da.

Osasuneko sailburuordearen bitartez hasi eta ebatziko da itzulketa-prozedura, behar diren prozesuak izapidetu eta gero. Itzulketari, horren arrazoiari eta jarraitu beharreko prozedurari dagozkenez, Dirulaguntzen araubidea erregulatzeko abenduaren 21eko 20/2023 Legearen 40. artikuluan



xedatutakoa bete beharko da. Jasotako dirulaguntzak itzuli beharra ekarriko duten ez-betetzearen kausak honako hauek izango dira:

a) Emateko ebazpenaren baliorik eza, Dirulaguntzei buruzko Lege Orokorraren 36. artikuluan xedatutakoaren arabera.

b) Laguntza lortzea hartarako eskatzen diren baldintzak faltsutuz.

c) Dirulaguntza ematea oinarritzen duen helburua, jarduera edo proiektua ez betetzea, osorik edo partzialki, edo eskatutako jarrera hartu ez izana.

d) Honako hauetan ezarritako bestelako kausak: EAEko Dirulaguntzen araubidea erregulatzeko Legearen 36 artikulua, DLOaren 37. artikulua, eta DEOaren 91., 92. eta 93. artikulua.

3.– Ez-betetzea dela-eta laguntza itzuli behar izanez gero, laguntza jaso duen onuraduna izango da erantzule BIOEFen aurrean.