

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

26933 *Real Decreto 1314/2024, de 23 de diciembre, por el que se regula la concesión directa de una subvención a la Asociación Española para el Registro y Estudio de Malformaciones Congénitas para el desarrollo de sus funciones y del «Estudio colaborativo Español de Malformaciones Congénitas».*

Al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades le corresponde «la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de ciencia, desarrollo tecnológico e innovación en todos los sectores», de conformidad con el artículo 19.1 del Real Decreto 829/2023, de 20 de noviembre, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales.

En el campo de la ciencia, desarrollo tecnológico e innovación existe una enorme diversidad de entes y organismos que desempeñan un cometido nada desdeñable para el desarrollo del conocimiento y la investigación.

Tradicionalmente, el soporte económico, técnico y material de todas estas entidades se ha garantizado a través de diferentes líneas de financiación, tanto públicas como privadas. En el ámbito público existen diferentes modalidades de financiación, siendo las subvenciones, reguladas por la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, una herramienta fundamental para canalizar los medios necesarios para el desarrollo de actividades de diversa índole por parte de entidades de naturaleza variada.

El organismo autónomo Instituto de Salud «Carlos III», O.A., M.P. adscrito al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, se configura como el organismo público encargado de desarrollar y ofrecer servicios científico-técnicos e investigación de la más alta calidad, dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la sociedad. Además de esta faceta, corresponde al Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., actuar como agente de financiación en el Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación, tal y como dispone la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, en el ámbito de sus funciones y competencias. Así, conforme dispone el artículo 48 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el Instituto de Salud Carlos III contribuirá a la vertebración de la investigación en el Sistema Nacional de Salud y fomentará y coordinará la investigación en biomedicina mediante la realización de investigación básica y aplicada, el impulso de la investigación epidemiológica y en salud pública, la acreditación y la prospectiva científica y técnica, el asesoramiento científico-técnico y la formación y educación sanitaria en biomedicina.

En este contexto, el Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., considera de la mayor relevancia otorgar un apoyo decidido al estudio de las malformaciones congénitas, de indudable y extraordinario interés público, social y económico lo que justifica la excepcionalidad de la concesión de una subvención directa a la Asociación Española para el Registro y Estudio de las Malformaciones Congénitas (ASEMERAC).

La ASEMERAC es una asociación científica sin ánimo de lucro, constituida el 29 de junio de 1979, inscrita en el Registro de Asociaciones con el número 32.093, y declarada de utilidad pública por Acuerdo de Consejo de Ministros de 28 de noviembre de 1986.

Los estatutos de esta asociación determinan que su finalidad es promover y estimular el interés hacia el estudio e investigación sobre la etiología y prevención de las malformaciones congénitas; así como la de registrar todos los nacimientos de niños malformados para disponer de un sistema de información y vigilancia epidemiológica. Los aspectos científicos y de investigación serán realizados por la Comisión Científica constituida por el «Estudio colaborativo Español de Malformaciones Congénitas» (ECEMC), cuyos miembros participantes serán a su vez socios activos de la asociación.

Los defectos congénitos constituyen un grupo amplio de patologías que afectan aproximadamente al 3-6 % de las gestaciones. Por su frecuencia, la mayoría se consideran enfermedades raras, según la definición adoptada en la Unión Europea (Decisión n.º 1295/1999/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 1999). A su vez, una proporción considerable de las enfermedades raras son congénitas. Los defectos congénitos tienen la particularidad de estar presentes desde el nacimiento, y ello puede condicionar toda la vida de la persona afectada y de su entorno. Por otra parte, son una de las principales causas de mortalidad antes de los cinco años, y muchos de los niños y niñas que sobreviven pueden tener discapacidad de por vida.

Además de reconocer el impacto emocional personal y familiar de estas patologías, en términos de costes, su atención implica dedicar una cantidad considerable de recursos en el Sistema Nacional de Salud, además de los que generalmente aportan las familias en su día a día.

Por tanto, no hay duda que los defectos congénitos son patologías muy importantes, tanto cualitativa como cuantitativamente en todo el mundo, también en España, y por ello es esencial disponer de sistemas de registro y vigilancia de las frecuencias de los defectos congénitos, que permitan detectar incrementos o descensos inusuales de las mismas, así como la investigación sobre sus causas para tratar de prevenirlos, esencialmente promoviendo la prevención primaria, para que las niñas y niños nazcan sanos.

Hoy día se sabe que se trata de patologías relativamente frecuentes en su conjunto, graves y muy costosas a todos los niveles. Además, es importante conocer las frecuencias de los distintos tipos de defectos congénitos en nuestro medio, porque esos datos son básicos para la planificación de recursos que se deberán destinar, en cada momento y lugar, para atender a los niños y las niñas nacidos con estas patologías. También es muy importante conocer el comportamiento temporal y geográfico de las frecuencias, porque permite medir el impacto en nuestro medio de determinadas medidas sanitarias. Además de ese conocimiento sobre la situación en nuestro medio, es importante poder compararla con la que se observa en otros países.

De la investigación de las causas se deriva una información que, además de ser tenida en cuenta en la elaboración de políticas sobre salud materno-infantil, debe hacerse llegar a las parejas en edad reproductiva, para que, conociéndolas, puedan aplicarlas y prevenir la aparición de defectos congénitos, propiciando así que los niños y niñas nazcan sanos. Esa información también es esencial para los profesionales sanitarios que han de llevar a cabo el seguimiento y control de la gestación.

Todos estos aspectos son esenciales en el trabajo que lleva a cabo ASEREMAC, a través de dos instrumentos de características únicas en su campo.

Por un lado, el Registro del Estudio colaborativo Español de Malformaciones Congénitas (ECEMC). Desde su creación en 1976, se han controlado más de 3.463.000 nacimientos, y se han registrado más de 52.000 casos de recién nacidos y fetos con defectos congénitos y un número similar de controles (recién nacidos sanos), que constituyen el grupo de comparación para las inferencias que procedan. Todo ello convierte a este registro, por su amplitud y detalles, en único en su clase a nivel nacional, y también en el ámbito europeo y mundial, en los que el ECEMC participa en las principales redes de vigilancia e investigación sobre los defectos congénitos en Europa y el resto del mundo.

Por otro, los Servicios de Información Telefónica Servicio de Información Telefónica sobre Teratógenos Español (SITTE), dirigido a médicos y profesionales sanitarios en general, y el Servicio de Información Telefónica para la Embarazada (SITE), dirigido a la población general. Ambos servicios, de carácter gratuito para los usuarios, han atendido, desde su puesta en marcha en 1991, a 95.572 y 25.425 consultas respectivamente, en las que se aporta información especializada (basada en los resultados de la investigación) y actualizada, enfocada a la prevención en sentido amplio, lo que da idea del impacto que estos servicios tienen para que los niños y niñas nazcan sanos.

El primero permite tener una visión amplia sobre la epidemiología de los defectos congénitos en nuestro país, así como avanzar en el conocimiento que permite mejorar la

salud de la población desde antes del nacimiento. La excepcionalidad de esta actividad, de la base de datos y registro, hacen que sea de interés público, porque favorecen la salud de las personas desde antes de su nacimiento; social, porque conociendo las causas de los defectos congénitos a través de la investigación es más posible que se ejerza la prevención primaria de estas patologías y ello incide en una mejor calidad de vida, lo que posibilita el máximo desarrollo de la persona y la sociedad; económico, ya que a través de la prevención propiciada mediante la investigación, pueden reducirse los inmensos costes sanitarios derivados de la atención a las personas con defectos congénitos; y humanitario, por el gran sufrimiento que generan los defectos congénitos, tanto a las personas afectadas como a su entorno, por lo que las iniciativas tendentes a prevenir defectos congénitos contribuyen a reducir ese sufrimiento.

Los segundos facilitan que se pueda trasladar toda la información relevante para la prevención, obtenida de manera directa e individualizada, tanto a las parejas en edad fértil como a los profesionales sanitarios encargados del cuidado de la gestación, que han de poner en marcha las medidas más adecuadas para alcanzar el objetivo de dicha prevención.

Del adecuado funcionamiento de esta entidad sin ánimo de lucro se deduce un interés público, además de la consecución de diversos objetivos que son propios del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades como departamento de la Administración General del Estado encargado de la ejecución de la política del Gobierno en materia de ciencia, desarrollo tecnológico e innovación en todos los sectores, incluyendo la investigación científica.

De conformidad con lo previsto en el artículo 8 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, el establecimiento de esta subvención encuentra su motivación en las razones anteriormente expuestas; si bien esta subvención no ha sido contemplada en un plan estratégico de subvenciones, la fundamentación de su necesidad se recoge en los párrafos que preceden, que acreditan el interés público, social y económico de indudable importancia que se persigue con la misma.

En cuanto al procedimiento de concesión, el artículo 22.2.c) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, así como el artículo 67 de su Reglamento, aprobado por el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, establecen que podrán concederse de forma directa y «con carácter excepcional, aquellas otras subvenciones en que se acrediten razones de interés público, social, económico o humanitario, u otras debidamente justificadas que dificulten su convocatoria pública».

Respecto a este último punto, cabe señalar que la dificultad de otorgar esta subvención mediante convocatoria pública reside en que las actuaciones objeto de la misma únicamente las realiza esta asociación, en tanto que ASEREMAC es responsable y titular del ECEMC. Así, la excepcionalidad del programa y registro de defectos congénitos del ECEMC se encuentra en múltiples aspectos, entre los que cabe destacar que su actividad, que comenzó hace 48 años, ha sido ininterrumpida, lo cual aporta un período de estudio excepcional, no habiendo un registro de defectos congénitos tan amplio en nuestro país. Esto facilita la comparación de períodos posteriores con el período inicial, considerado a menudo como período basal, lo cual es útil en la investigación sobre las causas. Por otra parte, el registro del ECEMC permite disponer de datos epidemiológicos para casos con defectos congénitos y controles sanos, que integran el grupo de comparación. Esto habilita al programa para realizar estudios epidemiológicos descriptivos y de vigilancia epidemiológica y estudios de epidemiología analítica, directamente enfocados a la investigación sobre las causas o factores de riesgo o prevención, relacionados con el origen de los defectos congénitos, contando con trabajos publicados en revistas científicas que lo evidencian. Por tanto, no existe en España ningún otro registro con información tan amplia, en el tiempo, en número de pacientes y en datos disponibles para investigación.

De conformidad con lo previsto en el artículo 28.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, las normas especiales reguladoras de las subvenciones previstas en el artículo 22.2.c) deberán ser aprobadas por real decreto, a propuesta del Ministro competente y previo informe del Ministerio de Hacienda.

Quedan consecuentemente acreditados de forma suficiente los rasgos identificativos de interés público, social y económico que ameritan la concesión de esta subvención de forma directa, de conformidad con lo estipulado por el artículo 22.2.c) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

Por lo expuesto, se considera que la norma se adecua a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Particularmente, a los de necesidad y eficacia, al estar justificada por razones de interés general, basarse en una identificación clara de los fines perseguidos y resultar el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de sus objetivos. Al de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para atender las necesidades que pretende cubrir, una vez constatado que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a sus destinatarios. Al de seguridad jurídica, toda vez que este real decreto contempla las garantías necesarias para la adecuada ejecución de la subvención de conformidad con la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y con su Reglamento, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio. Al de transparencia, dado que la norma se ha sometido a los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública y se publicará en el BOE tras su aprobación en Consejo de Ministros, siendo una norma de general conocimiento. Y al de eficiencia, ya que la iniciativa normativa evita cargas administrativas innecesarias o accesorias y racionaliza, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.

La subvención que se regula en este real decreto no tiene carácter de ayuda de Estado a los efectos de la aplicación de los artículos 107 a 109 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, teniendo en cuenta el tipo y características de la entidad beneficiaria y el objeto de la subvención concedida.

En el procedimiento de elaboración de este real decreto se ha solicitado informe a la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, de acuerdo con el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno; a la Abogacía del Estado en el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y de la Intervención Delegada de la Intervención General de la Administración del Estado en el Departamento, de acuerdo con el artículo 17.1, párrafo segundo, de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre; y al Ministerio de Hacienda, de acuerdo con el artículo 28.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

Este real decreto se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, de conformidad con el artículo 149.1.15.^a de la Constitución Española.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Ciencia, Innovación y Universidades, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, con el informe del Ministerio de Hacienda, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de diciembre de 2024,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular la concesión directa de una subvención a la Asociación Española para el Registro y Estudio de Malformaciones Congénitas para el desarrollo de sus funciones y la elaboración del «Estudio colaborativo Español de Malformaciones Congénitas». La especificidad este objeto, que solo puede ser desarrollado por la entidad beneficiaria indicada en el artículo 4, imposibilita la convocatoria de una ayuda en régimen de concurrencia competitiva.

Artículo 2. *Procedimiento de concesión.*

1. Se autoriza la concesión directa de esta subvención en aplicación de lo previsto en el artículo 22.2.c) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones,

en relación con su artículo 28, apartados 2 y 3, y con el artículo 67 de su Reglamento, aprobado por el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por concurrir razones de interés público social y, económico.

Las razones que acreditan el interés público, social y económico de la concesión de esta subvención se basan en la trascendencia que tiene para el interés general el asegurar y garantizar el correcto funcionamiento de esta entidad por razón de sus cometidos y de las funciones que desempeña en la promoción y estímulo del interés hacia el estudio e investigación sobre la etiología y prevención de las malformaciones congénitas, especialmente a través del Registro del Estudio colaborativo Español de Malformaciones Congénitas así como del Servicio de Información Telefónica sobre Teratógenos Español.

2. La concesión de la subvención se realizará mediante resolución de la persona titular de la Dirección del organismo autónomo Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., en el plazo de treinta (30) días tras la entrada en vigor del presente real decreto. El órgano competente para la instrucción del procedimiento de concesión será la Secretaría General del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P.

3. La entidad beneficiaria deberá presentar la siguiente documentación, en el plazo de quince (15) días hábiles desde la entrada en vigor del presente real decreto:

a) Documento de aceptación formal de la subvención. Esta aceptación conlleva la autorización de la entidad beneficiaria para que el órgano concedente obtenga de forma directa la acreditación de la circunstancia de estar al corriente de las obligaciones tributarias y de estar al corriente de las obligaciones de seguridad social, a través de certificados telemáticos, no siendo precisa con ello la aportación de las correspondientes certificaciones. ASEREMAC podrá denegar expresamente el consentimiento a que el órgano concedente compruebe la acreditación, debiendo aportar entonces las certificaciones correspondientes.

b) Declaración responsable de la entidad beneficiaria de no ser deudora de obligaciones por reintegro de subvenciones y de no estar incurso en ninguna de las prohibiciones previstas en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, conforme a los requisitos de los beneficiarios contemplados en el artículo 13.2 y 3 de esta ley.

4. La entidad beneficiaria deberá presentar la documentación electrónicamente, dada su condición de persona jurídica, a través del Registro electrónico propio del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., accesible a través de la sede electrónica de este organismo autónomo.

5. Esta subvención será objeto de publicidad en la Base de Datos Nacional de Subvenciones, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 130/2019, de 8 de marzo, por el que se regula la Base de Datos Nacional de Subvenciones y la publicidad de las subvenciones y demás ayudas públicas.

Artículo 3. Régimen jurídico aplicable.

Esta subvención se regirá, además de por lo particularmente dispuesto en este real decreto, por lo previsto en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en su Reglamento, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, salvo en lo que afecte a los principios de publicidad y concurrencia, así como por lo establecido en las demás normas que resulten de aplicación.

Artículo 4. Actividades subvencionables y entidad beneficiaria.

1. Las actuaciones que se lleven a cabo con cargo a la subvención otorgada se destinarán a sufragar el adecuado funcionamiento de la entidad beneficiaria, entendiéndose incluidas las necesarias para reforzar su organización técnica y de gestión, de modo que permita, entre otras tareas, alcanzar el cumplimiento de los diversos fines de interés público, social y económico que le son inherentes, específicamente los relativos a promover y estimular el interés hacia el estudio e investigación sobre la etiología y prevención de las

malformaciones congénitas, así como a registrar todos los nacimientos de niños malformados para disponer de un sistema de información y vigilancia epidemiológica, y a la realización del «Estudio colaborativo Español de Malformaciones Congénitas». Serán subvencionables los gastos corrientes en bienes y servicios, de personal, debiendo cumplir la entidad beneficiaria lo dispuesto en artículo 31 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

2. Será beneficiaria de esta subvención la Asociación Española para el Registro y Estudio de Malformaciones Congénitas.

3. Con carácter previo a la concesión y al pago de la subvención, la entidad beneficiaria deberá acreditar que se halla al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social, y que no es deudora por resolución de procedencia de reintegro, teniendo en cuenta, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 23.3 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, que las certificaciones acreditativas del cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social tienen una validez de seis meses.

4. El plazo de ejecución de la actividad subvencionada será el comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2024.

Artículo 5. *Obligaciones de la entidad beneficiaria.*

1. Con carácter general, la entidad beneficiaria deberá cumplir las obligaciones previstas en el artículo 14 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

2. Asimismo, deberá dar cumplimiento a las obligaciones previstas en este real decreto y, en particular, a las siguientes:

a) Realizar las actuaciones que fundamentan la concesión de la subvención en el plazo establecido en el artículo 4.

b) Someterse a las actuaciones de comprobación y supervisión que efectúe el órgano competente y a las de control financiero que corresponden a la Intervención General de la Administración del Estado y a las previstas en la legislación del Tribunal de Cuentas, al que facilitarán cuanta información les sea requerida.

c) Comunicar al órgano concedente tan pronto como se conozca la obtención de otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad, procedentes de cualquiera de las administraciones o entes públicos o privados y, en todo caso, con anterioridad a la justificación de la aplicación dada a los fondos percibidos según establece el artículo 14.1.d) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, así como facilitar toda la información requerida por el órgano gestor de la subvención.

3. La resolución de concesión detallará, si procede, el modo en que se dará cumplimiento a estas obligaciones.

Artículo 6. *Compatibilidad con otras ayudas.*

La subvención concedida será compatible con cualesquiera otras ayudas, ingresos o recursos destinados a la misma finalidad, procedentes de cualesquiera administraciones o entes públicos o privados, siempre que la suma de dichas subvenciones, ayudas, ingresos o recursos no supere el coste de la actividad subvencionada.

Artículo 7. *Cuantía y financiación.*

La subvención ascenderá a trescientos cincuenta mil doscientos noventa (350.290,00) euros y se financiará con cargo a la aplicación presupuestaria 28.107.465A.487 del presupuesto de gastos del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P.

Artículo 8. *Pago.*

1. La cuantía concedida a la entidad beneficiaria se abonará con carácter anticipado y de una sola vez en el momento de la concesión.

2. De acuerdo con lo previsto en el artículo 42.2.d) del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, la entidad beneficiaria queda exonerada de la constitución de garantías.

Artículo 9. *Régimen de justificación.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 30 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y con lo previsto en el artículo 72 y 73 de su Reglamento, la justificación de las ayudas se realizará mediante la presentación de una cuenta justificativa que contendrá, como mínimo:

a) Una memoria de actuación justificativa del cumplimiento de las condiciones impuestas en la concesión de la subvención, con indicación de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos.

b) Una memoria económica justificativa del coste de las actividades realizadas, que contendrá:

1.º Una relación clasificada de los gastos de la actividad, con identificación del acreedor y del documento, su importe, fecha de emisión y, en su caso, fecha de pago; partes de trabajo mensuales firmados por el personal que se impute a la ejecución de la actividad financiada, con indicación de las horas de dedicación de la jornada laboral de dicho personal a la actividad subvencionada, así como a otras actividades que realicen, financiadas o no con ayudas.

2.º Una relación detallada de otros ingresos o subvenciones que hayan financiado la actividad subvencionada con indicación del importe y su procedencia.

3.º En su caso, la carta de pago de reintegro en el supuesto de remanentes no aplicados, así como de los intereses derivados de estos.

2. La justificación se realizará antes del 31 de mayo de 2025, sin perjuicio del sometimiento a la comprobación y el control que fueran pertinentes.

Artículo 10. *Publicidad.*

En las actuaciones que se lleven a cabo, en todo o en parte, mediante esta subvención, que impliquen difusión, ya sea impresa o por cualquier otro medio, la entidad beneficiaria deberá incorporar de forma visible el logotipo institucional del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., con el fin de identificar el origen de carácter público de la subvención, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1465/1999, de 17 de septiembre, por el que se establecen los criterios de imagen institucional y se regula la producción documental y el material impreso de la Administración General del Estado, así como lo dispuesto en la Resolución de 26 de marzo de 2024, de la Secretaría de Estado de Función Pública, por la que se actualiza el Manual de Imagen Institucional adaptándolo a la nueva estructura de vicepresidencias del Gobierno y departamentos ministeriales de la Administración General del Estado.

Artículo 11. *Incumplimientos, criterios de graduación y reintegros.*

1. Procederá el reintegro de las cantidades percibidas y, en su caso, de los intereses devengados por la subvención, así como la exigencia del interés de demora correspondiente, desde el momento de pago de esta hasta la fecha en que se acuerde la procedencia del reintegro, en los supuestos recogidos en los artículos 36 y 37 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

2. Los criterios de graduación de incumplimientos serán los siguientes:

a) El incumplimiento total y manifiesto del objeto por el que se concedió la ayuda será causa de reintegro total de la ayuda, y en su caso de la pérdida del derecho al cobro de las cantidades pendientes de percibir.

b) En el supuesto de incumplimiento parcial, la fijación de la cantidad que deba ser reintegrada se determinará en aplicación del principio de proporcionalidad, conforme a los siguientes criterios:

1.º Incumplimiento de alguna de las actividades que fundamentaron la concesión de la ayuda (minoración aplicable: hasta el 99 % de la ayuda concedida).

2.º Falta de consecución de alguno de los resultados del proyecto (minoración aplicable: hasta un 20 % de la ayuda concedida).

3.º No facilitar las funciones de seguimiento y control del proyecto (minoración aplicable: hasta un 10 % de la ayuda concedida).

c) El presupuesto de la actividad subvencionada deberá constar en la resolución de concesión y la ejecución deberá ajustarse a esta distribución acordada en las diferentes partidas. Cualquier modificación en la estructura del presupuesto o en su distribución deberá ser autorizada previamente por el órgano concedente.

El incumplimiento de esta exigencia de autorización supondrá la devolución de las cantidades desviadas.

d) La falta de presentación de la documentación justificativa en los términos previstos en el artículo 9 conllevará la devolución de las cantidades percibidas y no justificadas.

e) El incumplimiento de la obligación de dar publicidad a la ayuda concedida, de acuerdo con lo previsto en el artículo 10, será causa del reintegro parcial de hasta el 5 % del importe total de la ayuda.

3. El procedimiento de reintegro se regirá por lo dispuesto en los artículos 41 a 43 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en el capítulo II, del título III, de su Reglamento.

4. El órgano competente para exigir el reintegro de la subvención será el órgano concedente previsto en el artículo 2 de este real decreto, de conformidad con lo establecido en el artículo 41 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

Artículo 12. *Infracciones y sanciones.*

Las posibles infracciones en materia de subvenciones que pudiesen cometerse por la entidad beneficiaria se graduarán y sancionarán de acuerdo con lo establecido en el título IV, capítulos I y II, de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

Artículo 13. *Confidencialidad y protección de datos de carácter personal.*

1. De conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respeta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y de la normativa nacional vigente en materia de protección de datos:

a) Responsable del tratamiento: Dirección del Instituto de Salud Carlos III (delegado de protección de datos: dpd@isciii.es).

b) Finalidad del tratamiento. Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para la gestión de la subvención y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación.

c) Legitimación del tratamiento. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.1.e) del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y en lo dispuesto en el artículo 8.2 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.

d) Destinatarios de los datos: no están previstas cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos.

e) Derechos sobre el tratamiento de datos: la entidad beneficiaria puede solicitar a través de la sede electrónica del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, puede presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es>).

2. La duración de la confidencialidad será indefinida mientras la misma ostente tal carácter, manteniéndose en vigor con posterioridad a la finalización de la subvención, sin perjuicio de la obligación del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., de garantizar una adecuada publicidad de las subvenciones concedidas.

Disposición adicional única. *Tramitación de los expedientes de gasto.*

La tramitación de los expedientes y documentos contables derivados de la ejecución de este real decreto queda exceptuada de lo previsto en la Orden HAC/1274/2024, de 14 de noviembre, por la que se regulan las operaciones de cierre del ejercicio 2024 relativas al presupuesto de gastos y operaciones no presupuestarias.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, de conformidad con el artículo 149.1.15.^a de la Constitución Española.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 23 de diciembre de 2024.

FELIPE R.

La Ministra de Ciencia, Innovación y Universidades,
DIANA MORANT RIPOLL