

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

25279 *Resolución de 30 de noviembre de 2023, del Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación, E.P.E., por la que se publica el Convenio con l'Institut Català de la Salut, para la contratación precomercial de servicios de I +D en el ámbito del desarrollo de un programa de simulación evolutiva pulmonar intersticial mediante inteligencia artificial (SEPI-IA) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.*

Con fecha 28 de noviembre de 2023, se ha suscrito el convenio entre el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación E.P.E. y L'Institut Català de la Salut relativo a la contratación precomercial de servicios de I+D en el ámbito del desarrollo de un programa de simulación evolutiva pulmonar intersticial mediante inteligencia artificial (SEPI-IA) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio, que figura como anexo a esta resolución.

Madrid, 30 de noviembre de 2023.–El Director General del Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación, EPE, Francisco Javier Ponce Martínez.

ANEXO

Convenio entre el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación, EPE, y L'Institut Català de la Salut relativo a la contratación precomercial de servicios de I+D en el ámbito del desarrollo de un programa de simulación evolutiva pulmonar intersticial mediante inteligencia artificial (SEPI-IA) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

REUNIDOS

De una parte, don Xavier Pérez Berruezo, actuando en nombre y representación del Instituto Catalán de la Salud, en adelante, ICS, en su calidad de Director Gerente, cargo para el que fue nombrado por Acuerdo de Gobierno de la Generalitat de Catalunya 41/2023, de 28 de febrero.

Y, de otra, don Francisco Javier Ponce Martínez, en su calidad de Director General del Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación, EPE, en adelante, CDTI, actuando en nombre y representación de esta entidad en virtud de los poderes otorgados en la reunión del Consejo de Administración del CDTI, celebrada el 31 de julio de 2020 y protocolizados ante la Notaria de Madrid, doña María Eugenia Reviriego Picón, con fecha 7 de octubre de 2020, con el número 1.187 de su orden de protocolo.

Ambas partes, en la representación que ostentan, se reconocen mutua capacidad para obligarse y convenir, y

EXPONEN

Primero.

Que la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (en adelante, LCTI), así como la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología y de Innovación 2020-2027 contemplan la necesidad de impulsar la contratación pública destinada a fortalecer la demanda de productos innovadores.

Concretamente, el artículo 36 sexies de la LCTI prevé que las Administraciones Públicas, organismos y entidades del sector público promoverán el desarrollo de actuaciones de compra pública de innovación, con la finalidad de cumplir los siguientes objetivos:

- a) La mejora de los servicios e infraestructuras públicas, mediante la incorporación de bienes o servicios innovadores, que satisfagan necesidades públicas debidamente identificadas y justificadas.
- b) La dinamización económica, y la internacionalización y competitividad de las empresas innovadoras.
- c) El impulso a la transferencia de conocimiento y aplicación de los resultados de la investigación, y la generación de mercados de lanzamiento para las nuevas empresas de base tecnológica.
- d) El ahorro de costes a corto, medio o largo plazo.
- e) La experimentación en el diseño de políticas públicas.

En el mismo sentido, se ha pronunciado la Comisión Europea en la Comunicación de 14 de diciembre de 2007, titulada «La contratación precomercial: impulsar la innovación para dar a Europa servicios públicos de alta calidad y sostenibles» y más recientemente en la Comunicación de 18 de junio de 2021 sobre «Orientaciones sobre la contratación pública en materia de innovación».

Segundo.

Que conforme a la LCTI, la compra pública de innovación podrá tener por objeto la adquisición de bienes o servicios innovadores, que no existan actualmente en el mercado como producto o servicio final, o la investigación de soluciones a futuras necesidades públicas, debiendo las tecnologías resultantes encontrarse incardinadas en alguna de las líneas de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación o de los planes e instrumentos propios de la Administración autonómica correspondiente.

La compra pública de innovación podrá adoptar alguna de las modalidades siguientes:

- a) Compra pública de tecnología innovadora.
- b) Compra pública precomercial.

En este ámbito, la compra pública precomercial es la contratación de servicios de investigación y desarrollo (I+D) dirigidos a conseguir un producto o servicio nuevo o significativamente mejorado. En este tipo de contratación los beneficios no pertenecerán exclusivamente ni a CDTI ni a la Administración usuaria para su utilización en el ejercicio de su propia actividad. Estos contratos de servicios de I+D están excluidos de la aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 siempre que cumplan los requisitos del artículo 8 de dicha ley.

Tercero.

Que la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE resalta el importante papel que desempeña la contratación conjunta esporádica en relación con proyectos innovadores y en tal sentido señala que «La contratación conjunta puede adoptar múltiples formas, que van desde la contratación coordinada mediante la preparación de especificaciones técnicas comunes para las obras, suministros o servicios que vayan a ser contratados por una serie de poderes adjudicadores, siguiendo cada uno de ellos un procedimiento de contratación independiente, hasta aquellas situaciones en que los poderes adjudicadores interesados sigan conjuntamente un

procedimiento de contratación, bien mediante una actuación conjunta, bien confiando a un poder adjudicador la gestión del procedimiento de contratación en nombre de todos los poderes adjudicadores» (Considerando 71 de la Directiva 2014/24/UE).

Cuarto.

Que el CDTI es una Entidad Pública Empresarial adscrita al Ministerio de Ciencia e Innovación, cuyas funciones se encuentran reguladas en el Real Decreto 1406/1986, de 6 de junio, por el que se aprueba su Reglamento de actuación. Según el citado Real Decreto, entre otras, son funciones del CDTI:

Identificar áreas tecnológicas prioritarias.

Promover la cooperación entre la industria y las Instituciones y Organismos de investigación y desarrollo tecnológico.

Promocionar la explotación industrial de las tecnologías desarrolladas por iniciativa del propio Centro o por otros Centros públicos y privados y apoyar la fabricación de preseries y la comercialización de nuevos productos y procesos, especialmente en mercados exteriores.

Encargar y adquirir prototipos de productos y plantas piloto.

Desarrollar un programa de gestión de apoyo a la innovación tecnológica.

Que, asimismo, de conformidad con lo establecido en la LCTI, en el ámbito de la Administración General del Estado, corresponderá al Ministerio de Ciencia e Innovación y al CDTI el desarrollo de políticas, planes y estrategias en materia de compra pública de innovación.

Quinto.

Que, en el desarrollo de sus funciones, con fecha 25 de abril de 2019, el Consejo de Administración de CDTI acordó llevar a cabo una iniciativa para fomentar el proceso de compra pública precomercial con el objeto de resolver necesidades públicas susceptibles de ser satisfechas mediante la contratación de servicios de I+D. Esta iniciativa se cofinancia con fondos europeos y a través de este instrumento, el CDTI adquiere servicios de I+D que puedan resultar en prototipos de primeros productos o servicios, en forma de series de prueba, tecnológicamente innovadores y que satisfagan necesidades públicas. La Oficina de Coordinación de Iniciativas Estratégicas (OCIE) de CDTI es la encargada de impulsar este proceso de compra.

Sexto.

Que el Instituto Catalán de la Salud (ICS) es una entidad de derecho público de la Generalitat que actúa sujeta al derecho privado, sin perjuicio de los ámbitos en los que debe actuar sujeta al derecho público de conformidad con la Ley 8/2007, de 30 de julio, del Instituto Catalán de la Salud, con personalidad jurídica propia y plena capacidad de actuar para el cumplimiento de las funciones y la consecución de los objetivos establecidos en los artículos 3 y 4 de dicha ley.

Que el ICS es una empresa pública adscrita al Servicio Catalán de la Salud, CatSalut, con la misión de dar una atención de excelencia a la población, desarrollando también la docencia y la investigación en el ámbito de la salud en Cataluña, y con la visión de ser la organización de referencia y líder en el sistema de salud catalán, tanto en la asistencia como en la docencia e investigación. Entre los valores éticos que deben guiar las actuaciones del ICS destacan el posicionamiento del ciudadano como eje central del sistema sanitario, y además el compromiso con la sostenibilidad económica y social, la simplificación organizativa, el diálogo, la participación y la transparencia, la atención integral a las personas.

Que el ICS, podrá contar con la colaboración y asesoramiento del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y de sus expertos en la temática del reto tecnológico; en la preparación,

evaluación y seguimiento de todas las actividades en cada una de sus fases. Esta colaboración se fundamenta en:

El ISCIII ha participado en las primeras fases de la identificación de la necesidad pública y la identificación preliminar de organismos públicos que podrían tener esa necesidad y estar interesados.

El ISCIII como organismo público de investigación adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación, es el Organismo Público iniciador del PERTE para la Salud de Vanguardia, al cual la actividad que deriva de este convenio contribuye.

El ISCIII tiene la competencia en materia de planificación, fomento y coordinación de la investigación y la innovación biomédica y sanitaria, conforme a las directrices y objetivos propuestos por el Gobierno en materia de política científica, y entre sus fines figura las funciones de asesoramiento y colaboración con los Organismos competentes en la innovación y desarrollo tecnológico en las materias de la competencia del Instituto, el desarrollo de innovaciones en materia de promoción de la salud que sirvan de apoyo a los programas de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, así como el desarrollo de innovaciones en materia de telemática, bioinformática, genómica y proteómica, y otras nuevas tecnologías aplicadas a la salud.

Que, entre las funciones del ICS enumeradas en el artículo 4 de la Ley 8/2007, se encuentra la de mejorar y modernizar sus infraestructuras y equipamientos, con una distribución coherente sobre el territorio.

Que, en el ámbito de sus funciones, el ICS ha detectado la necesidad de desarrollar una solución denominada Programa de Simulación Evolutiva Pulmonar Intersticial mediante Inteligencia Artificial (SEPI-IA), un software que permita la modelización a lo largo del tiempo del pulmón afectado por las denominadas Enfermedades Pulmonares Intersticiales Difusas (EPID), concretamente mediante la aplicación de inteligencia artificial como metodología de diagnóstico precoz y tratamiento efectivo en etapas tempranas a la evolutiva en el tiempo obtenida a partir de imagen médica de tomografía axial computarizada de alta resolución (TCAR) de tórax; que puede ser resuelta a través de un proceso de contratación precomercial de servicios de I+D, (en adelante, CPP) ya que las soluciones existentes en el mercado no satisfacen la referida necesidad.

Séptimo.

Que la compra pública precomercial se encuentra asimismo entre las actuaciones incluidas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia que recibirá la financiación de los fondos «Next Generation EU», entre ellos, el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, establecido por el Reglamento (UE) 2020/2094 del Consejo, de 14 de diciembre de 2020, por el que se establece un Instrumento de Recuperación de la Unión Europea para apoyar la recuperación tras la crisis de la COVID-19, y regulado según Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia. Dicha financiación queda legalmente vinculada a la realización de las inversiones y medidas integradas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de España.

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno traza la hoja de ruta para la modernización de la economía española, la recuperación del crecimiento económico y la creación de empleo, para la reconstrucción económica sólida, inclusiva y resiliente tras la crisis de la COVID, y para responder a los retos de la próxima década. Este Plan recibirá la financiación de los fondos «Next Generation EU», entre ellos el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR).

El Plan de Recuperación, estructurado en treinta componentes, incluye un conjunto de reformas e inversiones que lo convierten en una herramienta para transformar el modelo productivo de España a través de la transición energética, la digitalización, la cohesión territorial y social, y la igualdad.

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

Este convenio se enmarca en la inversión I3 denominada «Nuevos proyectos I+D+i Público Privados, Interdisciplinarios, Pruebas de concepto y concesión de ayudas consecuencia de convocatorias competitivas internacionales. I+D de vanguardia orientada a retos de la sociedad. Compra pública pre-comercial», del componente 17 «Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación» del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de España. Según se detalla en el anexo de la Decisión de Ejecución del Consejo (CID) el objetivo de las acciones en el marco de esta inversión es reforzar la generación y la transferencia de conocimientos, así como la asociación público-privada en I+D+i. A través de estas acciones se intensificarán las actividades de investigación e innovación en el sector privado y se reforzará la colaboración entre los organismos públicos de investigación y el sector privado. La medida también pretende aumentar la actividad de I+D+i en ámbitos estratégicos tales como la transición verde y digital, así como aumentar la internacionalización de los grupos de investigación españoles. Este convenio forma parte de las actuaciones para financiar la contratación pública precomercial denominada Alianza para la Innovación incluida en la parte descriptiva de la Decisión de Ejecución del Consejo (CID).

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

En cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, en el Reglamento (UE) 2021/241 de 12 de febrero de 2021, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID), todas las actuaciones financiadas que se llevarán a cabo en el marco de este convenio, deben respetar el llamado principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, «Do No Significant Harm»). Ello incluye el cumplimiento de las condiciones específicas previstas en el Componente 17, Inversión 3 en la que se enmarca y especialmente las recogidas en los apartados 3 y 8 del documento del Componente del Plan.

Las siguientes acciones de I+D+i deberán considerarse conformes con la Guía Técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» (DOC 58, de 18 de febrero de 2021, p.1): i) las inversiones de I+D+i que den lugar a resultados tecnológicamente neutros; ii) las acciones de I+D+i en el marco de esta inversión que apoyen alternativas con bajo impacto ambiental, siempre que dichas alternativas existan; o iii) las acciones de I+D+i en el marco de esta inversión que se centren principalmente en el desarrollo de alternativas con el menor impacto ambiental posible en el sector para aquellas actividades para las que no exista ninguna alternativa de bajo impacto viable tecnológica y económicamente.

La implementación de la inversión estará terminada, a más tardar, el 31 de agosto de 2026.

Octavo.

Que, de acuerdo con lo indicado, las entidades firmantes están interesadas en cooperar con el fin de desarrollar un proceso de contratación precomercial de forma conjunta en los términos señalados en el presente convenio.

Por lo expuesto, las partes acuerdan suscribir el presente convenio que se registrará por las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto y finalidad del convenio.*

El CDTI y el ICS resuelven colaborar activamente en un proceso de contratación pública precomercial para la consecución de los siguientes objetivos:

Solucionar, mediante la contratación de servicios de I+D, la necesidad pública detectada por el ICS en el ámbito de sus competencias y definida en el anexo I del presente convenio, que no puede ser satisfecha a través de los productos o soluciones existentes en el mercado.

Cooperar en la búsqueda de la solución tecnológica más adecuada para resolver la referida necesidad pública.

Promover la innovación tecnológica en el análisis de nuevas oportunidades de Compra Pública Innovadora que interese al ICS.

Estimular y promover el desarrollo de tecnologías aplicadas a las citadas necesidades y su posible proyección a otros ámbitos del sector público.

La mejora de los servicios e infraestructuras públicas, mediante la incorporación, en su caso, de bienes o servicios innovadores, que satisfagan necesidades públicas debidamente identificadas y justificadas.

El impulso a la transferencia de conocimiento y aplicación de los resultados de la investigación.

La experimentación en el diseño de políticas públicas.

La contratación precomercial que efectúen las partes en cooperación deberá tener las siguientes características:

Se enmarcará necesariamente en alguna de las siguientes categorías de I+D: investigación industrial y/o desarrollo experimental, concretamente, en las fases TRL 4 a TRL 7, según las definiciones de la cláusula segunda del convenio.

El objeto del contrato, en concordancia con lo establecido en la medida I3 del Componente 17 en el que se enmarca este contrato, deberá corresponder a alguno de los siguientes CPV de servicios de I+D:

73000000-2 a 73120000-9, que comprende: «Servicios de investigación y desarrollo y servicios de consultoría conexos; Servicios de investigación y desarrollo experimental; Servicios de investigación; Servicios de laboratorio de investigación; Servicios de investigación marina; Servicios de desarrollo experimental».

73300000-5, relativa a servicios de «Diseño y ejecución en materia de investigación y desarrollo».

73420000-2, sobre servicios de «Estudio de pre-viabilidad y demostración tecnológica».

73430000-5, inclusiva de servicios de «Ensayo y evaluación».

48180000-3, relativa a servicios de desarrollo de «Paquetes de software médico».

48460000-0, relativa a servicios de desarrollo de «Paquetes de software analítico, científico, matemático o predictivo».

El contrato deberá tener duración limitada y podrá incluir el desarrollo de prototipos o un volumen limitado de primeros productos o servicios a modo de serie de prueba, si bien en ningún caso la compra de volúmenes de productos o servicios comerciales será objeto de la contratación.

No podrá financiarse con cargo a fondos europeos del MRR el Impuesto sobre el Valor Añadido o impuesto equivalente ni gastos ordinarios de funcionamiento y recurrentes. Todos los gastos deberán responder de manera indubitada a la naturaleza de la actividad seleccionada para su financiación por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

En ningún caso los fondos del MRR o cualquier otro fondo europeo podrá utilizarse para financiar dos veces el mismo coste.

El inicio de la ejecución de las actuaciones no debe ser anterior al 1 de febrero de 2020.

El plazo de ejecución de las actuaciones será hasta el 28 de febrero de 2026, como máximo.

Solo podrán seleccionarse actuaciones que cumplan la legislación medioambiental nacional y europea pertinente.

La verificación de la actividad realizada consistirá en la comprobación de que la financiación del MRR empleada se ha utilizado para los fines previstos y que se ha gestionado de conformidad con todas las normas aplicables, en particular las normas relativas a la prevención de conflictos de intereses, del fraude, de la corrupción y de la doble financiación procedente del Mecanismo y de otros programas de la Unión, de conformidad con el principio de buena gestión financiera (artículo 22 del Reglamento 2021/241), así como de conformidad con el principio DNSH.

Segunda. *Definiciones.*

A los efectos del presente convenio, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Investigación industrial: la investigación planificada o los estudios críticos encaminados a adquirir nuevos conocimientos y aptitudes que puedan ser útiles para desarrollar nuevos productos, procesos o servicios o permitan mejorar considerablemente los ya existentes; comprende la creación de componentes de sistemas complejos y puede incluir la construcción de prototipos en un entorno de laboratorio o en un entorno con interfaces simuladas con los sistemas existentes, así como líneas piloto, cuando sea necesario para la investigación industrial y, en particular, para la validación de tecnología genérica.

Desarrollo experimental: la adquisición, combinación, configuración y empleo de conocimientos y técnicas ya existentes, de índole científica, tecnológica, empresarial o de otro tipo, con vistas a la elaboración de productos, procesos o servicios nuevos o mejorados; podrá incluir también, por ejemplo, actividades de definición conceptual, planificación y documentación de nuevos productos, procesos o servicios; el desarrollo experimental podrá comprender la creación de prototipos, la demostración, la elaboración de proyectos piloto, el ensayo y la validación de productos, procesos o servicios nuevos o mejorados, en entornos representativos de condiciones reales de funcionamiento, siempre que el objetivo principal sea aportar nuevas mejoras técnicas a productos, procesos o servicios que no estén sustancialmente asentados; podrá incluir el desarrollo de prototipos o proyectos piloto que puedan utilizarse comercialmente cuando sean necesariamente el producto comercial final y su fabricación resulte demasiado onerosa para su uso exclusivo con fines de demostración y validación; el desarrollo experimental no incluye las modificaciones habituales o periódicas efectuadas en productos, líneas de producción, procesos de fabricación, servicios existentes y otras

operaciones en curso, aun cuando esas modificaciones puedan representar mejoras de los mismos.

Technology Readiness Level (TRL): niveles internacionalmente usados en el sector industrial para delimitar el grado de madurez de una tecnología. La escala TRL es la siguiente:

- TRL 4: Tecnología validada en laboratorio.
- TRL 5: Tecnología validada en un entorno relevante.
- TRL 6: Tecnología demostrada en un entorno relevante.
- TRL 7: Demostración de prototipo en entorno operacional.

El nivel TRL 4 se refiere a la investigación industrial, y los niveles TRL 5, 6 y 7 al desarrollo experimental.

Tercera. *Actuaciones, ámbito de cooperación y obligaciones de las partes.*

Para el cumplimiento del objeto del presente convenio, ambas partes están interesadas en colaborar conjuntamente en el ámbito de sus competencias respectivas en las siguientes actuaciones:

a) El CDTI y el ICS adquieren los siguientes compromisos conjuntos:

a.1) Cooperar en el desarrollo del proceso de contratación precomercial de los servicios de I+D destinados a satisfacer las necesidades públicas definidas en el anexo I. Esta cooperación se efectuará en las distintas fases del proceso de conformidad con lo previsto en la cláusula cuarta del presente convenio.

a.2) Destinar los recursos humanos y materiales que resulten necesarios para llevar a cabo las contrataciones precomerciales objeto del presente convenio, el seguimiento de la ejecución de los diferentes contratos y las validaciones finales de los productos o prototipos obtenidos.

a.3) Constituir un grupo técnico de trabajo, en los términos que se especifican en la cláusula sexta del presente convenio.

a.4) En caso de que el resultado final de la contratación precomercial sea un prototipo:

Ambas partes suscribirán un acuerdo de cesión gratuita del bien, previa desafectación o desadscripción, al amparo del artículo 145 de Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas (LPAP), en virtud del cual el CDTI cederá gratuitamente la propiedad del prototipo al ICS, que deberá aceptar, recepcionar y mantener el prototipo durante toda su vida útil. Este acuerdo deberá ser firmado en un plazo máximo de 4 meses una vez finalizada la fase II de la contratación, definida en el anexo II del presente convenio.

A tales efectos, el pliego de la correspondiente licitación recogerá una estipulación en virtud de la cual el adjudicatario entregará el prototipo al ICS, en las instalaciones del Hospital Universitario Bellvitge (en adelante, HUB), que pertenece al ICS, o donde designe el ICS.

a.5) Velar y garantizar el respeto de los principios comunitarios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación, sin que puedan tener como efecto restringir o limitar la competencia, ni otorgar ventajas o derechos excluidos en una eventual licitación de compra pública innovadora posterior. Tanto el CDTI como el ICS tomarán las medidas adecuadas para garantizar el mantenimiento de los citados principios.

a.6) En la medida que corresponda, las partes deberán cumplir con las obligaciones asociadas a la normativa reguladora del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, detallada en el anexo III del presente convenio.

b) El CDTI adquiere los siguientes compromisos:

b.1) Realizar y publicar, en su caso, la convocatoria de la consulta preliminar de mercado.

b.2) Realizar la licitación, en su caso, de los servicios de I+D para resolver las necesidades públicas definidas en el anexo I, y cofinanciarla a través de fondos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

Dicha financiación queda legalmente vinculada a la realización de las inversiones recogidas en el anexo I de este convenio, medidas integradas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de España, así como supeditada al cumplimiento de las siguientes condiciones:

Deberán reintegrarse total o parcialmente los fondos recibidos en caso de no realizarse el gasto o en caso de incumplimiento total o parcial de los objetivos previstos.

En caso de cualquier incumplimiento puesto de manifiesto en el desarrollo de las actuaciones de control de la autoridad nacional o de instituciones de la Unión que dé lugar a una merma en el retorno de fondos europeos, deberán reintegrarse los fondos recibidos objeto de incumplimiento. De no lograr, en todo o en parte, los objetivos previstos, o no poder acreditar el logro de los objetivos por falta de fiabilidad de los indicadores reportados, se deberá reintegrar los fondos recibidos cuando el incumplimiento impida el retorno de fondos europeos al Tesoro, por el importe del retorno no percibido en relación con las actuaciones. Cualquier irregularidad determinada en cualquier control desarrollado por autoridades nacionales o de la Unión que impida el retorno de fondos al Tesoro, implicará el reintegro del importe del retorno no percibido en relación con las actuaciones.

De no utilizar las cantidades recibidas para las actuaciones incluidas en este convenio, deberá reintegrar los fondos al Estado por el importe indebidamente utilizado.

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

La oposición a la realización de las actuaciones de control de las instituciones de la Unión en virtud de lo establecido en el artículo 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241 podrá constituir causa de reintegro.

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

b.3) En caso de que el resultado final de la contratación precomercial sea un prototipo, el CDTI cederá gratuitamente la propiedad del prototipo al ICS, en los términos y condiciones que se acuerden entre las partes.

b.4) Actuar como responsable del contrato precomercial, supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada. El responsable del contrato dará cuenta de sus actuaciones al grupo técnico recogido en la cláusula sexta del presente convenio. Asimismo, podrá recabar la colaboración de expertos independientes para verificar la correcta ejecución del contrato.

b.5) En el caso de que las actuaciones objeto de la licitación realizada al amparo del presente convenio conlleven subcontratación, el CDTI se compromete a exigir en la licitación a la entidad adjudicataria mecanismos para asegurar que los subcontratistas cumplen con el principio de «no causar un perjuicio significativo al medio ambiente». Asimismo, se exigirá a las entidades subcontratistas el cumplimiento de las obligaciones derivadas de la financiación con el MRR y que cumplimenten una Declaración de Ausencia de Conflicto de Intereses (DACI).

b.6) De conformidad con el artículo 2.8 de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, el CDTI, como entidad ejecutora será responsable de registrar en el sistema informático CoFFEE, la comprobación de que los proyectos que integran las medidas del

Plan cumplen con los criterios establecidos en la evaluación inicial o, en su caso, se han corregido las deficiencias detectadas. Para ello, una vez cumplido un hito u objetivo, crítico o no crítico, la entidad ejecutora del proyecto o subproyecto registrará en el sistema el cumplimiento formalizando un certificado e incorporando la documentación acreditativa, atendiendo a los requerimientos del acuerdo operacional o a los que se reflejen en el sistema de información, en su caso, manifestando la veracidad de la información en él contenida en relación con el cumplimiento de los hitos y objetivos, y formará parte de la información que soporta los Informes de gestión.

Asimismo, de acuerdo con el artículo 8.3 de la Orden 1031/2021, de 29 de septiembre, a partir de la información contenida en el sistema, el CDTI elaborará el correspondiente informe de gestión, con la estructura, formato y periodicidad requeridos a efectos del sistema de información de gestión y seguimiento. Los informes de gestión serán firmados por los responsables de los distintos órganos conforme al ámbito de competencias que tengan atribuido.

c) El ICS adquiere los siguientes compromisos:

c.1) Identificación y definición de la necesidad pública en el ámbito de sus competencias susceptible de ser satisfecha mediante la contratación de servicios de I+D, y descripción de los servicios. En el anexo I se describen las necesidades públicas que se pretende resolver.

c.2) El ICS facilitará la información técnica necesaria para poder desarrollar el prototipo o servicio, manteniendo informado al CDTI al respecto. Igualmente, se compromete a comunicar con la mayor agilidad posible cualquier cambio en las especificaciones técnicas de partida que puedan afectar al desarrollo de la solución tecnológica innovadora.

c.2) En caso de que el resultado final de la contratación precomercial sea un prototipo, el ICS deberá aceptar, recepcionar y mantener el prototipo durante toda su vida útil, en los términos y condiciones que se acuerden entre las partes.

c.3) Utilizar los prototipos con el fin de realizar trabajos de validación y pruebas, pero no con fines comerciales. El prototipo deberá ser ubicado en el Hospital Universitario Bellvitge (HUB), o donde designe el ICS.

c.4) Compartir con CDTI los resultados de los trabajos de validación y prueba para que esta entidad, en su caso, pueda compartirlos para su utilización y que tengan impacto en el Sistema Nacional de Salud (SNS) en línea con los objetivos del PERTE de Salud de Vanguardia..

Cuarta. Cooperación en las distintas fases de la contratación precomercial.

Las partes asumen los siguientes compromisos en el desarrollo de las distintas fases de la contratación precomercial objeto del presente convenio:

1. Consulta preliminar de mercado (CPM).

De conformidad con lo previsto en el artículo 36 sexies de la LCTI, con carácter previo al inicio de los procesos de compra pública de innovación en el ámbito de sus respectivas competencias, las partes deberán determinar las concretas necesidades del servicio público no satisfechas por el mercado, detallar las correspondientes especificaciones funcionales de la solución que pretende alcanzarse, así como efectuar los estudios y consultas que resulten necesarios a fin de comprobar el contenido innovador de la citada solución.

Para ello, en caso de realizarse la CPM, ambas entidades participarán en el proceso de consulta preliminar al mercado para la adecuada preparación de la licitación, así como para conocer el estado del arte de la tecnología que se pretende adquirir, con la posibilidad de iniciarlo de forma conjunta o únicamente por CDTI, si lo estima necesario.

Las partes realizarán todas o algunas de las siguientes tareas en el marco del grupo técnico de trabajo previsto en la cláusula sexta en función del momento de publicación de la CPM:

Tareas preparatorias: redacción del anuncio de la consulta y documentación anexa (formulario de recogida de propuestas, definición de reto tecnológico), publicación de la consulta, acciones de difusión iniciales de la CPM.

Tareas de difusión: organización de jornada institucional, realización de jornadas/talleres técnicos, elaboración y actualización de material informativo sobre el proceso de CPM.

Tareas de análisis y clasificación de las propuestas recibidas en la CPM.

Tareas de recopilación de información relevante y elaboración de informe de conclusiones interno.

Elaboración de informe de conclusiones externo.

Organización de jornada de conclusiones sobre la CPM.

Decisión sobre el correcto desarrollo de la CPM y cierre de la misma.

2. Elaboración de pliegos.

Tras analizar el resultado de las consultas preliminares de mercado, el grupo técnico de trabajo analizará si resulta procedente proponer al Comité de Dirección de CDTI efectuar la licitación.

Si se decide licitar, el grupo elaborará el pliego o pliegos de la licitación. En particular, definirá los requisitos de solvencia técnica y económica para participar en la licitación, así como los criterios de adjudicación, concretando los elementos y las puntuaciones que determinarán la adjudicación del contrato, así como posibles mejoras. También definirá el valor estimado del contrato, la política de derechos de propiedad intelectual e industrial y las fases del procedimiento.

Los integrantes del grupo pertenecientes al ICS definirán las especificaciones técnicas o funcionales de la solución/prototipo que cubran la necesidad pública detectada, metodologías y procesos, parámetros aplicables, pruebas, certificaciones, control de calidad, etc. Asimismo, identificarán y aportarán los datos sobre los requisitos técnicos necesarios para solventar la necesidad pública detectada.

Una vez elaborados los pliegos, el inicio de la contratación se someterá, en su caso, a la aprobación del órgano de contratación de CDTI.

3. Licitación y adjudicación.

Ambas entidades participarán en el proceso de difusión de la licitación. Para ello, realizarán jornadas, anuncios, etc. CDTI publicará el anuncio de licitación en la plataforma de contratación pública.

Ambas entidades participarán en el proceso de la evaluación de la documentación presentada para elegir la oferta/ofertas más adecuadas que puedan ser adjudicatarias de la licitación.

La mesa de contratación estará compuesta por un mínimo de tres miembros, representantes de CDTI. El ICS podrá designar dos representantes para participar en la mesa de contratación.

Si el proceso consta de varias fases, el grupo técnico de trabajo analizará y evaluará las distintas soluciones propuestas, y determinará el avance a las siguientes fases de las empresas que participen en la licitación. Como mínimo, la licitación tendrá las fases definidas en el anexo II del presente convenio.

El CDTI, a propuesta de la Mesa de contratación, de la que formará parte el ICS, adjudicará los servicios contratados de conformidad con su procedimiento de contratación respetando en todo caso los principios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación ni falseamiento de la competencia, así como en la correspondiente normativa aplicable.

4. Formalización del contrato.

El CDTI formalizará el contrato con el licitador/es que hayan resultado adjudicatarios.

5. Ejecución del contrato.

Ambas partes coordinarán la supervisión y ejecución del contrato, en el marco del grupo técnico de trabajo, para verificar el avance y desarrollo del proyecto, y tanto el ICS como el CDTI garantizarán los recursos humanos y materiales necesarios para ello.

Para llevar a cabo el seguimiento de los contratos, se establecerán reuniones regulares de seguimiento con los adjudicatarios, donde se verificará el correcto avance del proyecto, siendo el ICS el responsable de la identificación y estudio de los problemas de índole técnico que puedan surgir. En caso de ser necesario, el grupo técnico de trabajo podrá recabar la opinión de asesores externos.

Será el ICS el encargado de facilitar la información técnica necesaria para poder desarrollar el prototipo o servicio, manteniendo informado al CDTI al respecto. Igualmente, se compromete a comunicar con la mayor agilidad cualquier posible cambio en las especificaciones técnicas de partida que puedan afectar al desarrollo de la solución tecnológica innovadora.

El CDTI y el ICS determinarán conjuntamente las actuaciones a realizar en casos de incumplimiento, así como posibles modificaciones.

El responsable del contrato será el CDTI, sin perjuicio de que pueda ejercitar estas funciones de forma conjunta con el ICS.

Quinta. *Financiación.*

El presente convenio no generará ni dará lugar a ninguna clase de contraprestación económica entre los organismos firmantes.

Sexta. *Grupo técnico de trabajo.*

Las partes establecerán un grupo técnico de trabajo, integrado por representantes de CDTI y del ICS encargada de coordinar las tareas de las diferentes fases del proceso de contratación precomercial, según lo previsto en el presente convenio.

Este grupo de trabajo estará compuesto por personal de ambas entidades, con un número máximo de 6 participantes (3 por cada parte), se reunirá al menos una vez al mes y adoptará las decisiones por mayoría. En caso de discrepancias, decidirá la Comisión de Seguimiento del convenio.

Asimismo, en el grupo de trabajo podrán participar expertos o asesores técnicos, a instancias de cualquiera de las partes.

Séptima. *Comisión de seguimiento.*

Dentro del plazo de treinta días hábiles a contar desde la inscripción en el Registro Electrónico Estatal de órganos e instrumentos de cooperación del Sector Público Estatal (REOICO) de este convenio deberá constituirse una Comisión de Seguimiento integrada por un mínimo de dos y un máximo de cuatro representantes por cada una de las partes.

La Comisión de Seguimiento tendrá atribuidas, entre otras, las siguientes funciones:

a) Establecimiento de las normas de funcionamiento de la propia Comisión de Seguimiento.

b) Realizar el seguimiento de las acciones emprendidas, velando por el cumplimiento de lo pactado en el presente convenio, así como resolver todas aquellas cuestiones suscitadas entre las partes por la interpretación del mismo.

c) Nombramiento del grupo técnico de trabajo.

d) Diseñar, planificar, ejecutar y efectuar el seguimiento de las actuaciones concretas del objeto del presente convenio.

- e) Decidir sobre las cuestiones que le plantee el grupo técnico de trabajo.
- f) Acordar aspectos de detalle de ejecución del convenio siempre que no afecte al contenido mínimo y esencial del convenio, de conformidad a lo establecido en la cláusula décima.
- g) Cualesquiera otras conducentes al logro de los objetivos propuestos.

Esta Comisión fijará sus propias normas internas de funcionamiento, dentro del marco dispuesto para los órganos colegiados en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP), debiendo reunirse con la periodicidad que la misma establezca, inicialmente con carácter ordinario al menos semestralmente dos veces al año o, de forma extraordinaria, cuando lo solicite justificadamente cualquiera de las partes.

De cada sesión se levantará acta, que especificará necesariamente los asistentes, el orden del día de la reunión, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados. Los acuerdos se adoptarán por unanimidad de sus miembros y serán efectivos desde la aprobación del acta. El acta será firmada por los representantes de cada una de las partes.

Octava. *Confidencialidad de la información.*

La información que las partes se entreguen para el desarrollo del presente convenio tendrá carácter confidencial, a menos que las mismas acuerden lo contrario o que obligaciones legales o regulatorias y/o acuerdos con terceros lo impidan. Mantendrá dicho carácter confidencial incluso una vez rescindido el convenio.

Cada una de las partes se compromete a guardar la más absoluta confidencialidad, secreto profesional y reserva de todos los datos e informaciones intercambiados, así como de la documentación derivada que pudiera generarse.

El carácter confidencial de la información intercambiada implica la prohibición de realizar cualquier acción con una finalidad distinta a la del presente convenio, especialmente en los documentos, informaciones, etc., que pudieran hallarse protegidos por derechos de propiedad industrial y/o intelectual, o informaciones estratégicas o de especial sensibilidad.

Asimismo, dicho carácter confidencial implica tratar la referida información de acuerdo al nivel de confidencialidad y de criticidad de la misma, y a tal fin, aplicar las medidas suficientes de protección física, lógica y de cualquier otra índole necesarias y una vez finalizado el objeto del presente convenio, conservar o destruir la información siguiendo los procedimientos de seguridad de la información establecidos por cada parte.

En caso de cesión o acceso por terceros deberá informarse del carácter confidencial de la información cedida/accedida y de las medidas e implicaciones de esta calificación.

Novena. *Protección de datos de carácter personal.*

Las partes se comprometen a cumplir durante la vigencia de este convenio, e inclusive una vez finalizada su vigencia por la causa que sea, lo dispuesto en 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, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, y resto de normativa europea y nacional de protección de datos.

El ICS, y el CDTI, tienen la consideración de responsables de los tratamientos en que se incorporen datos personales que, cada una de las partes, respectivamente, recaben. El acceso por uno de los intervinientes en el convenio a los datos personales que la otra parte interviniente hubiera recabado se hará bajo la consideración de encargado de tratamiento de los datos personales, y única y exclusivamente conforme a

la finalidad objeto del convenio. Los datos personales no se cederán ni se comunicarán a terceros, salvo cuando ello sea conforme a la legalidad.

Las partes intervinientes en el convenio asumen que deben informar a los titulares de los datos personales de las características del tratamiento de los datos personales que, en el marco del convenio, se llevará a cabo; asumen que han de obtener el consentimiento de los titulares de los datos personales para llevar a efecto los tratamientos de los datos personales que sean consecuencia de las actuaciones previstas en el convenio, y también asumen las obligaciones derivadas de la obligación de implementar las oportunas medidas técnicas y organizativas, así como de implementar el correspondiente mecanismo que solvete las violaciones de la seguridad de los datos personales que pudieran producirse; asumen, también, la obligación de establecer el mecanismo de respuesta al ejercicio por parte de los titulares de los datos personales de los derechos que derivan de la normativa de protección de datos personales.

La documentación de cada actividad que se realice al amparo del convenio incluirá la oportuna cláusula sobre el tratamiento concreto los datos personales, con especificación de los puntos legalmente exigibles.

Los datos personales objeto de tratamiento a consecuencia del convenio se incorporarán a los Registros de Actividades de Tratamiento (RAT) de cada una de las partes intervinientes en el convenio, con la finalidad de gestionar la relación descrita en el convenio. Las partes intervinientes se abstendrán de hacer ningún tipo de tratamiento de los datos personales que no sea estrictamente necesario para el cumplimiento de los fines del convenio. Los titulares de los datos personales podrán ejercitar ante el responsable o el encargado del tratamiento de los datos personales los derechos de acceso, de rectificación, de supresión y portabilidad de los datos personales, y de limitación u oposición al tratamiento de los datos.

Si las partes intervinientes en el convenio destinasen los datos personales que obtengan a consecuencia del mismo a otra finalidad, los comunicasen o utilizaran incumpliendo lo estipulado en el convenio y/o en la normativa de protección de datos personales, cada una de las partes intervinientes responderá de las responsabilidades que deriven de los daños y perjuicios causados, a fin de garantizar al perjudicado la indemnización efectiva, sin perjuicio del artículo 82.5 del RGPD europeo.

Las garantías que, en orden a los datos personales, se establecen tendrán validez durante la vigencia del presente convenio y de sus prórrogas».

Décima. Modificación e interpretación del convenio.

A lo largo de su vigencia, el convenio podrá ser modificado por acuerdo expreso entre las partes, mediante la suscripción de la correspondiente Adenda, a fin de incorporar las propuestas de mejora que se consideren pertinentes para el logro de los objetivos previstos. Esta modificación deberá tramitarse conforme dispone la ley, ser informada favorablemente por el Servicio jurídico, comunicada al Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del Sector Público Estatal (REOICO) al que se refiere la disposición adicional séptima de la LRJSP y publicada posteriormente en el BOE.

Sin perjuicio de lo anterior, las partes podrán acordar en el seno de la Comisión de Seguimiento, algunos aspectos de detalle de la ejecución de las actuaciones, que no requerirán una modificación del convenio, siempre y cuando no afecte a su contenido mínimo y esencial, el cual no puede ser objeto de modificación por la Comisión de Seguimiento.

Todas las cuestiones que se susciten entre las partes por la interpretación del presente convenio serán resueltas de común acuerdo entre ellas en el seno de la Comisión de Seguimiento. Caso de no ser posible tal acuerdo, tales cuestiones serán resueltas de conformidad con lo previsto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Undécima. *Explotación y propiedad intelectual e industrial de resultados.*

Los términos y condiciones de la explotación de los resultados, así como de los derechos de propiedad industrial e intelectual que, en su caso, resulten del proceso de contratación, serán acordados entre las partes y definidos en los pliegos de la licitación con el fin de obtener los derechos necesarios para satisfacer las necesidades de ambas partes a un precio adecuado y evitar, al mismo tiempo, una futura dependencia del contratista.

Con carácter general, el CDTI cederá la titularidad de los derechos resultantes del contrato a los adjudicatarios de la licitación correspondiente, pero conservará los siguientes derechos en los términos más amplios posibles:

A) Suficientes derechos de uso, desarrollo y adaptación: derechos no exclusivos exentos del pago de cánones para utilizar y adaptar las soluciones innovadoras por sí o a través de sus proveedores; a fin de permitir a los compradores públicos utilizar y adaptar las soluciones, se les debe dar acceso a la documentación. Se contemplará la posibilidad de compartir el uso con otras administraciones o entidades del sector público.

B) Dicho derecho de uso abarcará el territorio que se determinen en los Pliegos y será gratuito, por toda la duración de los correspondientes Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial o de otro tipo, incluso tras la terminación del contrato de compra pública precomercial.

C) Facultad de sublicenciar, en su caso, en el ámbito del sector público los resultados y los Derechos de Propiedad Intelectual de la forma más amplia posible, incluyendo, a título de ejemplo, con fines de adquisición, investigación, desarrollo, transformación, innovación, tanto por sí como por sus proveedores. Se podrá exigir que una licencia que incluya la posibilidad de poner los resultados a disposición de una lista de instituciones u organismos predefinidos, por ejemplo, otras administraciones que necesiten interconectarse con el comprador o que puedan tener interés en la tecnología.

D) Los más amplios derechos de uso no solo sobre las tecnologías o soluciones desarrolladas objeto de la compra pública, sino sobre las tecnologías propietarias incorporadas a este.

E) Derecho condicional a conceder licencias: el CDTI tendrá derecho a exigir a los adjudicatarios que concedan licencias a determinados terceros con fines de explotación o modificación de la solución al servicio del comprador en unas condiciones de mercado justas y razonables, y si algún proveedor se niega a hacerlo, el CDTI tendrá derecho a otorgar él mismo las licencias a terceros en aras del interés público.

F) Derechos de publicación adecuados: derechos de acceso y publicación respecto a los datos derivados (por ejemplo, determinados datos públicos que resultan de interés para la población general, o que el comprador público puede querer publicar voluntariamente con vistas a permitir su reutilización por terceros, por ejemplo, para desarrollar otras soluciones innovadoras). Sin embargo, no se podrán divulgar detalles que i) obstaculicen la aplicación de la legislación, ii) sean contrarios al interés público, iii) menoscaben los intereses comerciales legítimos de los prestadores de servicios que participan en la contratación precomercial o iv) puedan falsear la competencia leal entre los prestadores de servicios de investigación y desarrollo participantes o con los demás agentes del mercado.

El ICS tendrá libre acceso y/o licencias de uso no exclusivo y gratuitas a los resultados de la contratación, y en particular a los derechos de propiedad industrial o intelectual que resulten en su caso. Dichas licencias se podrán utilizar directamente por el ICS o a través de sus proveedores. Las licencias serán suficientemente amplias para permitir satisfacer las necesidades futuras previsibles.

Se podrá estipular, entre otras condiciones en el pliego, el pago de un canon por el adjudicatario a CDTI por la explotación comercial del producto o servicio en el mercado (tanto alzado, porcentaje, pago único, pagos periódicos, etc.). En caso de optar por este canon, se establecerá en el contrato unos mecanismos de auditoría adecuados.

CDTI podrá, a través de INNVIERTE (sociedad perteneciente a CDTI como único accionista) hacer uso de los resultados y de los derechos de propiedad intelectual e industrial que correspondan a CDTI en virtud de la licitación.

Asimismo, en el ámbito de los servicios de Tecnologías de la Información y Comunicaciones (TIC), los pliegos contemplarán que, en caso de incluir tecnologías o desarrollos propios, el adjudicatario estará obligado a la cesión del código fuente de las soluciones objeto del contrato, así como su documentación para garantizar la posibilidad de mantenimiento y evolución de la base por el ICS, CDTI y sus sublicenciarios.

Duodécima. *Entrada en vigor y duración del convenio.*

De conformidad con el artículo 48.8 de la LRJSP, el presente convenio se perfecciona con el consentimiento de las Partes y resultará eficaz una vez inscrito, en el plazo de cinco días hábiles de su formalización, en el Registro Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal. Asimismo, será publicado, en el plazo de diez días hábiles desde su formalización, en el «Boletín Oficial del Estado».

El presente convenio tendrá duración de cuatro años. En cualquier momento antes de la finalización del plazo de vigencia previsto anteriormente, las Partes podrán acordar unánimemente su prórroga por un periodo de hasta cuatro años adicionales o su extinción, mediante acuerdo expreso de las Partes a través de un documento conjunto, que se tramitará mediante una adenda al convenio de acuerdo con lo establecido en la LRJSP.

Decimotercera. *Extinción del convenio.*

El presente convenio podrá extinguirse por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto, o bien por incurrir en alguna de las siguientes causas de resolución:

- a) Transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) Acuerdo unánime de todos los firmantes.
- c) Incumplimiento de obligaciones y compromisos asumidos por alguno de los firmantes. En este caso se estará a lo dispuesto en el artículo 51.2.c) de la LRJSP.

Si se derivaran daños y perjuicios para cualquiera de las partes por esta circunstancia, la otra parte le indemnizará por los daños y perjuicios causados. La cuantía de la indemnización se determinará de común acuerdo entre las partes en el seno de la Comisión de Seguimiento. A tal efecto se fijan, como criterio para determinar las posibles indemnizaciones, los costes en los que hubiera incurrido la parte perjudicada en el momento en que se produzca el eventual incumplimiento.

En cualquier caso, para el supuesto de incumplimiento por el ICS de la obligación de suscribir las correspondientes actas para llevar a cabo la cesión del prototipo establecida en la cláusula tercera del convenio por causa imputable a la misma, la cuantía de la indemnización se fijará tomando como referencia el precio del contrato suscrito por CDTI con el adjudicatario correspondiente.

- d) Decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- e) Cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en otras leyes.

La Comisión de seguimiento prevista en este convenio adoptará las medidas oportunas para que, en caso de resolución del convenio por causas distintas a la finalización de su vigencia, se determine la forma de finalizar las actuaciones en curso de ejecución, todo ello de conformidad a lo previsto en el artículo 52.3 de la LRJSP.

Decimocuarta. *Transparencia de la actividad pública.*

Las partes firmantes dan su consentimiento para la publicación, de forma periódica y actualizada, de la información, relativa al convenio, cuyo conocimiento sea relevante para garantizar la transparencia de la actividad relacionada con el funcionamiento y control de la actividad pública, tal y como exigen los artículos 5.1 y 8.1, b) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Decimoquinta. *Notificaciones.*

Las notificaciones, solicitudes y demás comunicaciones necesarias a los efectos del presente convenio y que sean de especial relevancia se deberán realizar por medio de comunicación fehaciente a las siguientes direcciones y atención y se tendrán por cumplidas en la fecha de recepción por el destinatario.

Para CDTI E.P.E: Oficina de Coordinación de Iniciativas Estratégicas (OCIE).
Dirección: C/ Cid, número 4, 28001 Madrid.
Email: ocie@cdti.es.

Para l'Institut Català de la Salut.
Dirección: Carrer de la Feixa Llarga, s/n, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.
Email: ger@bellvitgehospital.cat.

Decimosexta. *Naturaleza y régimen jurídico.*

El presente convenio se regirá e interpretará conforme a la ley española, tiene naturaleza administrativa y se regirá por lo dispuesto en el capítulo VI del título preliminar de la LRJSP y en lo dispuesto en el artículo 59 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Y en prueba de conformidad, ambas partes firman el presente convenio en la fecha indicada en la última firma realizada.–Por el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación, EPE, el Director General, Francisco Javier Ponce Martínez.–Por l'Institut Català de la Salut, el Director Gerente, Xavier Pérez y Berruezo.

ANEXO I

Necesidades públicas

1. Antecedentes

La necesidad pública identificada requiere una solución en el ámbito del desarrollo de software médico denominado Programa de Simulación Evolutiva Pulmonar Intersticial mediante Inteligencia Artificial (SEPI-IA), la cual forma parte de una de las actuaciones en el marco del PERTE de Salud de Vanguardia, contribuyendo a la implantación de la medicina personalizada de precisión en el SNS.

Las Enfermedades Pulmonares Intersticiales Difusas (EPID) incluyen hasta 100 enfermedades respiratorias raras diferentes que afectan al parénquima pulmonar, con un componente inflamatorio y fibrótico variable. El diagnóstico de certeza requiere un equipo experto multidisciplinar para el diagnóstico de confianza Como enfermedades minoritarias, cada EPID afecta a muy pocos pacientes, pero analizando todas las EPID, en su conjunto, la prevalencia en 2020 fue de 218,9 por 100.000 habitantes, por lo que las EPID están afectando a unos 105.072 pacientes en España. Además, la incidencia está aumentando por diferentes factores, entre ellos el aumento de la esperanza de vida, la contaminación ambiental y el problema reciente de los cambios persistentes fibróticos

post-covid. De hecho, actualmente la primera causa de trasplante de pulmón es la EPID (www.ont.es). Una revisión sistemática sobre la carga económica de las EPID estima una mediana de 32.500 euros anuales de coste por paciente, sin considerar el coste de la medicación antifibrótica (18.000 euros/año/paciente en España).

El ICS a través del Hospital Universitario de Bellvitge, inició el proceso hacia el tratamiento personalizado de las EPID fibróticas hace unos años. La incorporación de un prototipo o sistema que permita añadir variables que mejoren el grado de predicción de evolutivo de la enfermedad, como agudizaciones, y factores biológicos y ambientales que están desarrollando, en su infraestructura se considera un paso importante para conseguir herramientas (predictores biológicos evolutivos o teragnósticos) que permitan un diagnóstico temprano en etapas no crónicas y tratamientos realmente efectivos, que tengan en cuenta las diferencias individuales.

2. *Justificación de la necesidad pública*

A nivel patogénico, las EPID se desarrollan debido a una lesión epitelial crónica, con posterior reparación anormal o fibrótica, en un individuo genéticamente susceptible, provocando pérdida progresiva de la función pulmonar y finalmente muerte por insuficiencia respiratoria. El tratamiento, dirigido a inhibir la progresión de fibrosis (anti-fibróticos) y evitar o reducir el inductor (inmunomoduladores y/o glucocorticoides en caso de origen autoinmune o hipersensibilidad) ha demostrado enlentecer la progresión, pero no evita la muerte. El retraso diagnóstico o terapéutico, así como el tratamiento subóptimo se asocian a peor pronóstico. Sin embargo, no existen factores predictivos de la evolución de la enfermedad en el momento del diagnóstico, ni del comportamiento de esta en función del tratamiento o de posibles agudizaciones infecciosas que se puedan producir en el tiempo. Además, los ensayos clínicos con nuevos fármacos siguen realizándose con el objetivo principal de enlentecer la pérdida de capacidad vital forzada (CVF) que, aunque ampliamente validada, es una variable subrogada de mortalidad.

Por lo tanto, siguen sin existir herramientas que permitan un diagnóstico temprano para predecir en etapas no crónicas el comportamiento pulmonar de estos pacientes ni su evolutivo, por lo que el tratamiento a iniciar para todos los pacientes con una de estas enfermedades es el mismo (anti-inflamatorio, anti-fibrótico o combinación de ambos, dependiendo de la valoración del práctico) sin tener en cuenta las diferencias individuales, ya que no existen predictores biológicos evolutivos o teragnósticos.

La tomografía axial computarizada de alta resolución (TCAR) de tórax, resulta la exploración más sensible y específica para identificar, diagnosticar y monitorizar las diferentes EPID. Esta exploración morfológica permite identificar el patrón radiológico y la cantidad de fibrosis establecida al diagnóstico y, durante el seguimiento permite observar mínimos cambios, así como la aparición de complicaciones o comorbilidades. Por lo tanto, representa la exploración de imagen fundamental en el diagnóstico diferencial y seguimiento de las EPID. Sin embargo, el análisis de estas imágenes sigue siendo visual y semi-cuantitativo, por lo que requiere expertos radiólogos que sólo se encuentran en una minoría de centros especializados referentes para estas enfermedades, formando parte del Comité Multidisciplinar en EPID. Además, el índice de correlación en la evaluación de los diferentes casos, incluso entre radiólogos expertos, sigue siendo moderado. Por otro lado, la cantidad de TCAR de tórax que se realizan a los pacientes es limitado debido no sólo a aspectos técnicos sino también al incremento del riesgo de cáncer (tumores sólidos de pulmón) en pacientes cuando se les realiza más de un TCAR tórax en menos de un año.

Así pues, existe una necesidad en el SNS de obtener una tecnología que permita el diagnóstico temprano y el tratamiento personalizado de precisión de pacientes de EPID que hay que abordar aún en el marco de este entorno clínico tan complejo que pone en riesgo el tratamiento efectivo de los pacientes y la sostenibilidad del sistema nacional de salud en esta área, tanto desde el punto de vista económico como de inclusividad social. El estado del arte muestra que a través de inteligencia artificial (IA) se pueden entrenar

sistemas o programas ya desarrollados mediante el análisis de miles de casos con EPID fibrótica en los que se haya realizado TCAR de tórax en el momento del diagnóstico y durante el seguimiento (hasta muerte o trasplante), lo que permite plantearse el reto tecnológico en materia de salud de vanguardia, de que existe la posibilidad real de desarrollar un programa informático para la modelización en el tiempo del pulmón y que sería verdaderamente innovador a nivel mundial.

El patrón de Neumonía Intersticial Usual (NIU) se define por cuatro alteraciones morfológicas que aparecen en los pacientes entre 50 y 70 años afectados por EPID y que son comunes con la morfología pulmonar que aparece en algunos tipos de Neumonías. Típicas de las Neumonías Intersticiales Idiopáticas (NII), la NIU es la NII más frecuente y afecta generalmente a pacientes entre 50 y 70 años. Su diagnóstico está basado en las características clínicas y radiológicas y, cuando los datos son característicos, la biopsia puede no ser necesaria. El hallazgo radiológico fundamental para su diagnóstico es el patrón en «panal de abeja» del pulmón asociadas a pronóstico desfavorable de evolución de las EPID.

A diferencia de otros sistemas, la simulación evolutiva pulmonar intersticial mediante inteligencia artificial (SEPI-IA) permitirá, no sólo predecir el evolutivo del pulmón en los diferentes pacientes con EPID fibrótica, sino además modelizar y simular cómo evoluciona ese pulmón a través del tiempo. Esto es de especial interés para optimizar el manejo terapéutico desde el diagnóstico (farmacoterapia mejor dirigida), así como el seguimiento (evitar controles funcionales respiratorios cada 3 meses o TCAR tórax cada 2 años en aquellos casos no progresores) y, por otro lado, priorizar a aquellos pacientes con peor evolutivo para el trasplante pulmonar (en menores de 65 años) y seguimiento más estrecho. Esta optimización evolutiva y terapéutica es de interés para el paciente y el Sistema Sanitario.

3. Descripción del reto tecnológico planteado

Con SEPI-IA se desarrollaría un programa innovador que irá más allá, ya que no existe en el mercado, un desarrollo de un programa informático que sea capaz de a través de inteligencia artificial entrenarse mediante el análisis de imágenes de miles de casos de pacientes con EPID fibrótica en los que se haya realizado TCAR tórax en el momento del diagnóstico y durante el seguimiento (hasta muerte o trasplante), combinando este análisis de imagen con las correspondientes medidas clínicas, funcionales, sociales y de comportamiento (ejemplo tabaquismo s/n) de los pacientes correspondientes, a fin de desarrollar un programa informático que permita la modelización a lo largo del tiempo del pulmón afectado por EPID.

El reto tecnológico planteado comporta el desarrollo de un programa de simulación evolutiva pulmonar intersticial mediante inteligencia artificial (SEPI-IA) a partir de las imágenes de TCAR tórax al diagnóstico y a partir de imágenes y parámetros de salud que se encuentran disponibles en bases de datos debidamente acreditadas en cuanto a cumplimiento de aspectos éticos y de confidencialidad que están accesibles a la industria y que corresponden al seguimiento de pacientes con diferentes EPID que presentan diferentes características epidemiológicas, clínicas, funcionales, radiológicas y biológicas en el momento del diagnóstico de las distintas enfermedades y durante el seguimiento de su evolución, utilizando nueva tecnología de inteligencia artificial aplicada a la imagen.

4. Objetivos y áreas de actuación

Los Requisitos Funcionales o propiedades que ha de cumplir el prototipo final del programa SEP-IA desarrollada deberá corresponder a un software o programa de análisis de imágenes obtenidas mediante TCAR tórax que permita realizar una predicción visual y cuantificada del evolutivo del pulmón a través del tiempo, inicialmente con variables ya reconocidas como factores de riesgo o identificativas pronósticas entre

las que se encuentran; patrón radiológico (NIU versus no NIU), tabaquismo (si/no), edad, género, CVF, DLCO, hipertensión arterial pulmonar asociada (si/no). Se requiere que el prototipo del programa entregado esté abierto a incorporar novedades tecnológicas para evitar que pueda quedar obsoleta la solución. Otras consideraciones que se deberán tener en cuenta en el diseño del programa son: a) Facilidad de integración en el sistema de ámbito hospitalario (Sistema de Archivo y Comunicación de Imágenes, PACS), b) Cumplir necesidades básicas de ciberseguridad y rendimientos.

ANEXO II

Fases de la licitación de servicios de I+D

La contratación se desarrollará en distintas fases eliminatorias de forma que se vaya comprobando progresivamente la eficacia y eficiencia de las soluciones propuestas por cada uno de los licitadores que compitan entre sí para crear una serie de opciones.

Fase previa:

- Fase 0: Exploración del mercado y análisis de requisitos.

Exploración del mercado y búsqueda de soluciones tecnológicas en la industria que den respuesta a las necesidades operativas y funcionales de la Administración Pública firmante del convenio.

Fases eliminatorias:

- Fase 1: Diseño de la solución.

Durante esta fase, encaminada a asegurar el mayor grado de adecuación de las soluciones/propuestas científico-tecnológicas y el plan de investigación al problema planteado, se realizará un trabajo de campo en el que observarán el funcionamiento y necesidades, del ICS a través del Hospital Universitario Bellvitge (HUB), destinatario de la solución, y se recopilarán todos los datos necesarios a fin de demostrar la viabilidad técnica y económica de la idea y el proyecto propuesto en relación con el objetivo y la necesidad planteada de cara al diseño de los prototipos a partir de los requisitos definidos al inicio de esta fase que mejor satisfagan las necesidades.

Al término de esta fase deberá presentarse una versión final adaptada de la documentación de la solución propuesta que será sometida a un proceso de evaluación.

- Fase 2: Desarrollo del prototipo software y verificación de la solución propuesta.

En esta fase se desarrollará y fabricará el prototipo y se realizarán las correspondientes pruebas funcionales de verificación presentadas por la industria que mejor satisfagan los requisitos técnicos definidos en la fase I.

Los resultados obtenidos en esta fase serán sometidos a un nuevo proceso de evaluación.

- Fase 3: Validación y verificación de la solución propuesta en entorno pre-operacional real.

En esta fase los contratistas harán una validación y verificación pre-operacional de sus soluciones tecnológicas en el entorno real propuesto por el ICS, en el Hospital Universitario de Bellvitge (HUB).

Con el objeto de hacer posible esta validación de la solución en entorno real, el ICS, a través del HUB, aportará en esta fase III la dedicación de un técnico con el perfil que considere adecuado, con el objetivo de facilitar el acceso a imágenes y datos clínicos de pacientes de EPID procedentes de las bases de datos propias, siguiendo la normativa vigente para el cumplimiento de confidencialidad de los datos, para lo cual se harán las previsiones oportunas en los pliegos de la licitación de esta CPP.

ANEXO III

Obligaciones asociadas a actuaciones financiadas por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

En la medida que corresponda, las partes deberán cumplir con toda la normativa reguladora del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, incluida su adenda⁽¹⁾, en particular en lo relativo a:

⁽¹⁾ 2/10/2023 Propuesta de la Comisión de Decisión de Ejecución del Consejo por la que se modifica la Decisión de Ejecución del Consejo, de 13 de julio de 2021, relativa a la aprobación de la evaluación del Plan de Recuperación y Resiliencia para España. Todavía no es firme. Se espera que sea firme un mes después del 2 de octubre de 2023. La fecha de firma de este convenio será posterior. Actualizar con fecha de decisión firme.

– Deberán remitir periódicamente, según se establece en las Órdenes HFP 1030/2021 y HFP 1031/2021, información sobre el seguimiento de proyectos o subproyectos, la ejecución contable, el seguimiento del cumplimiento de hitos y objetivos y demás información de las actuaciones del convenio que forman parte del Plan de Recuperación, Resiliencia y Transformación de España, así como la información requerida de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46.2 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre.

– Serán responsable de la fiabilidad y el seguimiento de la ejecución de las inversiones indicadas, de manera que pueda conocerse en todo momento el nivel de consecución de cada inversión y de los hitos y objetivos que se hayan establecido al respecto.

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

– Asumen el mantenimiento de una adecuada pista de auditoría de las actuaciones realizadas en el marco de este convenio, y la obligación de mantenimiento de la documentación soporte en los términos del artículo 132 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión. El suministro de la información se realizará en los términos que establezca el Ministerio de Hacienda de conformidad con la normativa nacional y de la Unión Europea, entre ellos los establecidos en las Órdenes HFP 1030/2021 y HFP 1031/2021, garantizando, en todo caso, el cumplimiento de los mecanismos de verificación de los objetivos CID previstos en el *Operational Arrangement* firmado entre la Comisión Europea y España.

– De acuerdo con lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero, deberán disponer de datos comparables sobre el uso de los fondos y se asegurará el acceso a las categorías armonizadas de estos datos. De conformidad con el artículo 8.1 de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre los requerimientos en relación con la identificación de los perceptores finales sean personas físicas o jurídicas son:

NIF del perceptor final.

Nombre de la persona física o razón social de la persona jurídica.

Domicilio fiscal de la persona física o jurídica.

Acreditación, en caso de perceptores finales que desarrollen actividades económicas, de la inscripción en el Censo de empresarios, profesionales y retenedores de la Agencia Estatal de Administración Tributaria o en el censo equivalente de la Administración Tributaria Foral, que debe reflejar la actividad económica efectivamente desarrollada a la fecha de solicitud de la ayuda.

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

– El presente convenio queda plenamente sometido a lo dispuesto en el Plan de medidas antifraude elaborado por el CDTI. En aplicación del mismo, los perceptores finales deberán cumplimentar una Declaración de Ausencia de Conflicto de Intereses (DACI).

– Quedarán sometidas a la totalidad de la normativa reguladora del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, en particular en lo relativo a:

Obligación de aseguramiento de la regularidad del gasto subyacente y de la adopción de medidas, según se recogen en la Orden HFP 1030/2021, dirigidas a prevenir, detectar, comunicar y corregir el fraude y la corrupción, prevenir el conflicto de interés y la doble financiación.

Requisitos de pista de auditoría: obligación de guardar la trazabilidad de cada una de las actuaciones y cada uno de los perceptores finales de los fondos, en los términos definidos por el artículo 22.2.d) del Reglamento (UE) 2021/241 y las Órdenes Ministeriales HFP/1030/2021 y HFP 1031/2021, de 29 de septiembre, así como de disponer de un sistema que permita calcular y seguir el cumplimiento de objetivos y medición de indicadores.

Sometimiento a las actuaciones de control de las instituciones de la Unión en virtud de lo establecido en el artículo 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241. Asimismo, la entidad ejecutora del proyecto en que se engloba el presente convenio, la entidad decisora de la medida y el componente al que pertenezca el mismo, así como los órganos de control competentes incluidos en los artículos 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241, de 12 de febrero de 2021, y el artículo 129 del Reglamento (UE/Euratom) 2018/1046, de 18 de julio de 2018, podrán realizar todos aquellos controles e inspecciones que consideren convenientes, con el objeto de asegurar el buen fin de la ayuda concedida, estando el perceptor final de los fondos obligado a prestar colaboración y proporcionar cualquier otra documentación e información que se estime necesaria para la verificación del cumplimiento de las condiciones establecidas en la presente orden. Además, se compromete a facilitar las inspecciones y comprobaciones que, en su caso, se efectúen.

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

Obligación de asegurar, para todas las actuaciones realizadas en el marco del convenio, el cumplimiento de la normativa medioambiental de la Unión y nacional y, en particular, del principio «no causar un perjuicio significativo» de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088 y de la de Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, dando cumplimiento a las condiciones específicas previstas en el componente 17 y, especialmente, las recogidas en los apartados 3 y 8 del documento del componente del

Plan en relación con la inversión en la que se enmarca, así como lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España y sus anexos.

En concreto, no se podrán sufragar las siguientes actividades:

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

– Aquellas incluidas en el régimen de comercio de derechos de emisión de la UE (RCDE UE) cuyas emisiones de gases de efecto invernadero estimadas no sean inferiores a los parámetros de referencia. En caso de que la actividad sufragada no conduzca a unas estimaciones de emisiones de gases de efecto invernadero que sean significativamente inferiores a los parámetros previstos, deberá aportarse una memoria en la que se detallen las razones que lo impidan. Los valores revisados de los parámetros de referencia para la asignación gratuita de derechos de emisión se prevén en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/447 de la comisión de 12 de marzo de 2021.

– La compensación de los costes indirectos en el RCDE UE.

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

– Aquellas en las que la eliminación a largo plazo de residuos puede causar daño al medio ambiente.

– Las actividades objeto del presente convenio deberán cumplir con la legislación medioambiental nacional y europea pertinente.».

A fin de garantizar el cumplimiento de «no causar un perjuicio significativo» en los pliegos de la licitación se podrá prever, cuando las circunstancias así lo requieran, que el receptor final de los fondos deberá presentar un nuevo informe que acredite que se respeta el principio de «no causar un perjuicio significativo» en el sentido del artículo 17 del Reglamento (UE) 202/852. Asimismo, en función de las actuaciones a ejecutar y de los compromisos DNSH asumidos, en la licitación se valorará si se exige declaración responsable o análisis DNSH de conformidad con la Guía técnica de la Comisión sobre la aplicación del principio «no causar un perjuicio significativo».

Las siguientes acciones de I+D+i deberán considerarse conformes con la Guía Técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» (DOC 58, de 18 de febrero de 2021, p.1): i) las acciones de I+D+i que den lugar a resultados tecnológicamente neutros a nivel de su aplicación; ii) las acciones de I+D+i en el marco de esta inversión que apoyen alternativas con bajo impacto ambiental, siempre que dichas alternativas existan; o iii) las acciones de I+D+i en el marco de esta inversión que se centren principalmente en el desarrollo de alternativas con el menor impacto ambiental posible en el sector para aquellas actividades para las que no exista ninguna alternativa de bajo impacto viable tecnológica y económicamente.

– Obligaciones en materia de información, comunicación y publicidad contempladas en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2021/241, relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, sobre la financiación de la Unión Europea de las medidas incluidas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y en el artículo 9 de la Orden HFP 1030/2021.

Las actuaciones objeto de la licitación desarrolladas al amparo de este convenio estarán cofinanciadas por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

En la documentación administrativa para la gestión de expedientes correspondientes a las actuaciones recogidas en este convenio se deberá incluir una mención a que el expediente está financiado por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

Las partes deberán cumplir con las obligaciones de información y publicidad que las autoridades competentes establezcan relativas a la financiación del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia. En las medidas de información y comunicación del convenio, se deberán incluir los siguientes logos:

El emblema de la Unión.

Junto con el emblema de la Unión, se incluirá el texto «Financiado por la Unión Europea-Next Generation EU».

Se usará también el logo del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia disponible en el enlace <https://planderecuperacion.gob.es/identidad-visual>.

Se tendrán en cuenta las normas gráficas del emblema de la Unión y los colores normalizados establecidos en el anexo II del Reglamento de Ejecución 821/2014. También se puede consultar la siguiente página web: <http://publications.europa.eu/code/es/es-5000100.htm> y descargar distintos ejemplos del emblema en: https://europa.eu/european-union/about-eu/symbols/flag_es#download.

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