



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Novena)

de 13 de julio de 2022*

«Cláusula compromisoria — Programa Marco de Investigación e Innovación “Horizonte 2020” (2014-2020) — Acuerdo de subvención “Personalized Tissue-Engineered Veins as a first Cure for Patients with Chronic Venous Insufficiency — P-TEV” — Costes de subcontratación no previstos — Procedimiento de aprobación simplificado — Subcontratación mencionada en los informes técnicos periódicos — Informes técnicos periódicos aprobados — Costes subvencionables»

En el asunto T-457/20,

VeriGraft AB, con domicilio social en Gotemburgo (Suecia), representada por el Sr. P. Hansson y la Sra. M. Persson, abogados,

parte demandante,

contra

Agencia Ejecutiva para el Consejo Europeo de Innovación y las Pymes (Eisma), representada por la Sra. A. Galea, en calidad de agente, asistida por el Sr. D. Waelbroeck y la Sra. A. Duron, abogados,

parte demandada,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Novena),

integrado por la Sra. M. J. Costeira, Presidenta, y las Sras. M. Kancheva (Ponente) y T. Perišin, Jueces;

Secretario: Sr. I. Pollalis, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 13 de enero de 2022;

dicta la siguiente

* Lengua de procedimiento: inglés.

Sentencia¹

- 1 Mediante su recurso basado en el artículo 272 TFUE, la demandante, VeriGraft AB, solicita que se declare, en primer término, que los costes de subcontratación rechazados por la Agencia Ejecutiva para las Pequeñas y Medianas Empresas (EASME) constituyen costes subvencionables en virtud del acuerdo de subvención relativo al proyecto «Venas personalizadas obtenidas mediante ingeniería tisular como primera cura para los pacientes afectados por insuficiencia venosa crónica — P-TEV» (Personalized Tissue-Engineered Veins as the first Cure for Patients with Chronic Venous Insufficiency-P-TEV) (en lo sucesivo, «proyecto P-TEV»), con la referencia 778620 (en lo sucesivo, «acuerdo de subvención»), en segundo término, que la nota de adeudo n.º 3242004635 emitida por la EASME por un importe de 106 928,74 euros carece de fundamento y, en tercer término, que la recuperación de 109 230,19 euros del fondo de garantía establecido por el acuerdo de subvención carece también de fundamento.

Antecedentes del litigio

- 2 La demandante es una sociedad sueca de biotecnología constituida en 2005 con el nombre de NovaHep, especializada en el desarrollo de implantes personalizados obtenidos mediante ingeniería de tejidos humanos destinados a ser utilizados en medicina regenerativa. Desde agosto de 2017, la demandante tomó el nombre de VeriGraft.
- 3 El 9 de agosto de 2017, la demandante y la Unión Europea, representada por la EASME, actualmente a partir del 1 de abril de 2021, la Agencia Ejecutiva del Consejo Europeo de Innovación y las Pymes (EisMEA) celebraron el acuerdo de subvención (véase el apartado 1 anterior). El acuerdo de subvención se celebró en virtud del instrumento de apoyo a la innovación en las pequeñas y medianas empresas (pymes) al que se refiere el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga la Decisión n.º 1982/2006/CE (DO 2013, L 347, p. 104), precisado por la Decisión 2013/743/UE del Consejo, de 3 de diciembre de 2013, por el que se establece el Programa Específico por el que se ejecuta el Programa Marco Horizonte 2020 – Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y se derogan las Decisiones 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE y 2006/975/CE (DO 2013, L 347, p. 965).
- 4 Con arreglo a las cláusulas 2, 3, 4 y 5 del acuerdo de subvención, se concedió a la demandante una subvención por un importe máximo de 2 184 603,75 euros para el proyecto P-TEV, tal como se describe en el anexo 1 de dicho acuerdo, cuya ejecución debía comenzar el 1 de septiembre de 2017 por un período de 24 meses. A tenor de la cláusula 5.2 del acuerdo de subvención, la «subvención reembolsa el 100 % de los costes subvencionables».
- 5 La cláusula 20 del acuerdo de subvención precisaba que la demandante estaba obligada a presentar a la EASME un informe técnico y un informe financiero para cada período de referencia. La acción se dividía en un primer período de referencia del 1.º al 12.º mes (en lo sucesivo, «PR1») y un segundo período comprendido entre el 13.º y el 24.º mes (en lo sucesivo, «PR2»). El informe técnico periódico debía contener una explicación del trabajo realizado por el beneficiario de la subvención, una panorámica de los progresos alcanzados en la consecución de los objetivos de la acción, incluidos los hitos y resultados del proyecto indicados en el anexo 1 del acuerdo de

¹ Solo se reproducen los apartados de la presente sentencia cuya publicación considera útil el Tribunal General.

subvención, así como las explicaciones que justifiquen las diferencias entre el trabajo que debía realizarse según lo indicado en el anexo 1 y el que se hubiera ejecutado realmente. El informe financiero debía contener una declaración financiera individual que detallara los costes subvencionables para cada categoría presupuestaria y, en especial, una explicación del uso de los recursos y la información sobre la subcontratación para el período de referencia de que se tratara. Además del informe periódico para el último período de referencia, el beneficiario debía presentar el informe final en el plazo de 60 días tras la finalización del último período de referencia. Dicho informe final debía contener un informe técnico final y un informe financiero final. El informe financiero final debía contener, en particular, una declaración financiera final que consolidara las declaraciones financieras individuales para todos los períodos de referencia e incluyera la solicitud de pago del saldo.

- 6 La cláusula 21 del acuerdo de subvención precisaba que el objetivo de la prefinanciación era garantizar al beneficiario un fondo de tesorería y que seguía siendo propiedad de la Unión hasta el pago del saldo de la subvención. El importe de la prefinanciación era de 1 092 301,88 euros, sobre el que un importe de 109 230,19 euros fue retenido por la EASME y transferido a un fondo de garantía. La cláusula 21 precisaba asimismo que el importe del saldo reembolsaría la parte restante de los gastos subvencionables contraídos por la demandante en la ejecución de la acción. En cambio, cuando el importe total de los pagos anteriores fuera superior al importe final de la subvención, el pago del saldo debía revestir la forma de una recuperación. Por lo que respecta al cálculo del saldo, quedó estipulado que este debía ser calculado por la EASME, deduciendo del importe final de la subvención el importe total de la prefinanciación y de los eventuales pagos intermedios ya realizados. En el momento de hacerse efectivo el saldo, si este era positivo, el importe asignado al fondo de garantía debía ser liberado y pagado al beneficiario. Si, por el contrario, el saldo era negativo, adoptando así la forma de recuperación, debía deducirse del importe asignado al fondo de garantía. En el supuesto de que el saldo siguiera siendo negativo una vez deducido el importe asignado al fondo de garantía, el importe del saldo restante debía ser recuperado.
- 7 El anexo 1 del acuerdo de subvención está compuesto de dos partes: una parte A y una parte B. La parte A incluye una breve descripción del proyecto P-TEV, una descripción de los beneficiarios y una descripción de la ejecución de la acción. La parte B del anexo 1 contiene una descripción detallada por la demandante del proyecto P-TEV, de la técnica que utiliza, de los objetivos que el proyecto pretende alcanzar, de su impacto, de su ejecución, de los miembros del consorcio, de la ética y de la seguridad. Así, la sección 4.1 de la parte B del anexo 1 del acuerdo de subvención, titulada «Terceros implicados en el proyecto», enumera los subcontratistas que estaba previsto contratar para el proyecto y el presupuesto estimado de subcontratación. La sección 4.1 también presenta las tareas que deben subcontratarse.
- 8 La sección 4.1 de la parte B del anexo 1 del acuerdo de subvención incluía la descripción de siete tareas que debían subcontratarse, bien con el organismo de investigación por contrato (ORC) activo en Suecia, IRW Consulting AB (en lo sucesivo, «ORC IRW»), bien con el departamento de cirugía vascular del Hospital Universitario de Oslo (Noruega). Así, por una parte, se encomendaron al ORC IRW las tareas 1.3 «Procedimientos de fiabilidad, vigilancia y auditoría de la calidad de los datos», 1.4 «Informes de seguridad a la Agencia Noruega de Medicamentos», 3.5 «Seguimiento del estudio, recogida de datos y seguimiento de los pacientes» y 3.6 «Análisis de datos, informe de ensayo clínico y elaboración de artículos científicos». Por otra parte, se encomendaron al departamento de cirugía vascular del Hospital Universitario de Oslo las tareas 3.2 «Selección de pacientes y consentimiento informado», 3.3 «Preparación de las venas

personalizadas obtenidas mediante ingeniería tisular» y 3.4 «Cirugía». El coste global de esta subcontratación se estimaba en un total de 276 425 euros (125 372 euros para el departamento de cirugía vascular del Hospital Universitario de Oslo y 151 053 euros para el ORC IRW).

- 9 Mediante escrito de 16 de abril de 2018, la demandante informó a la EASME de que esperaba un retraso en los estudios de inocuidad de la fase I del proyecto, debido a la necesidad de trasladar estos estudios de fase I del centro de ensayo situado en el Hospital Universitario de Oslo a los centros de ensayo situados en el Hospital de Valme en Sevilla (España) y al Hospital Universitario de Kaunas (Lituania), donde los preparativos para los ensayos de eficacia de fase II ya estaban bien avanzados. En dicho escrito, la demandante solicitaba que se modificara la fecha de entrega de los resultados que podían ofrecerse en el marco del estudio de fase I. Se adjuntaba al referido escrito una versión modificada del anexo 1 del acuerdo de subvención (en lo sucesivo, «anexo 1 modificado del acuerdo de subvención»), que incluía la modificación de la fecha de los resultados que debían comunicarse en relación con el estudio de fase I, la modificación de los centros de ensayos, el cambio de nombre de NovaHep por VeriGraft y el cambio de los socios en la colaboración.
- 10 La parte B del anexo 1 modificado del acuerdo de subvención contenía una lista modificada de las tareas que debían subcontratarse, incluidos los nuevos subcontratistas, habida cuenta del cambio de los centros de ensayo para los estudios clínicos de fase I. Las tareas enumeradas en esta parte B del anexo 1 modificado del acuerdo de subvención eran las mismas que en la parte B del anexo 1 original del citado acuerdo. Cada una de estas tareas debía subcontratarse con el departamento de cirugía vascular del Hospital de Valme, el Departamento de Cirugía Vascular del Hospital Universitario Médico de Kaunas o los ORC IRW, Clinical Accelerator e Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA). El coste global de esta subcontratación siguió siendo el mismo que en el presupuesto inicial, con un presupuesto previsto de 276 425 euros (135 372 euros para el departamento de cirugía vascular y 141 053 euros para los ORC).
- 11 La EASME aprobó las modificaciones introducidas en el anexo I del acuerdo de subvención el 16 de abril de 2018.

[omissis]
- 13 El 1 de noviembre de 2018, la demandante presentó a la EASME, con arreglo a la cláusula 20 del acuerdo de subvención, el informe técnico y el informe financiero del proyecto P-TEV que abarcaba el PR1.

[omissis]
- 16 Mediante escrito de 22 de noviembre de 2018, la EASME informó a la demandante de que, sobre la base del informe elaborado por expertos externos sobre el PR1, consideraba que la ejecución del proyecto era satisfactoria. No obstante, precisaba que la apreciación sobre el uso de los recursos efectuada por dichos expertos no implicaba, por sí misma, la aceptación de los costes correspondientes. Precisaba además a este respecto que la subvencionabilidad de los costes presentados sería apreciada por sus servicios sobre la base de los estados financieros presentados por cada beneficiario.

[omissis]

20 Tras la resolución del acuerdo de subvención, la demandante presentó a la EASME el informe técnico y el informe financiero para el PR2 que, habida cuenta de dicha resolución, se extendía del 1 de septiembre de 2018 al 17 de abril de 2019.

21 Mediante escrito de 7 de agosto de 2019, la EASME informó a la demandante de que, a su juicio, basándose en el informe elaborado por expertos externos sobre el informe técnico para el PR2, la ejecución del proyecto P-TEV era satisfactoria, pero que no recomendaba cambios para mejorar la ejecución del citado proyecto, puesto que este había finalizado.

[omissis]

25 El 3 de octubre de 2019, la demandante envió a la EASME su informe sobre el uso de los recursos y los estados financieros finales en el formato previsto en el anexo 4 del acuerdo de subvención.

[omissis]

27 Mediante escrito de 14 de noviembre de 2019, la EASME dirigió a la demandante un escrito de información previa para iniciar el procedimiento contradictorio establecido en la cláusula 44 del acuerdo de subvención. En ese escrito, la EASME informaba a la demandante de que, al haber recibido esta última pagos que superaban el saldo final de la subvención, tenía la intención de recuperar la diferencia, por una parte, mediante la contribución ingresada por la demandante al fondo de garantía, por un importe de 109 230,19 euros y, por otra parte, mediante un procedimiento de recuperación, por un importe de 259 123,24 euros. La EASME solicitó también a la demandante que le presentara sus observaciones en un plazo de 30 días y le informó de que se suspendería el plazo para el pago del saldo de la subvención hasta que finalizara dicho procedimiento contradictorio.

[omissis]

31 El 12 de diciembre de 2019, la demandante presentó sus observaciones a la EASME acerca del escrito de información previa de 14 de noviembre de 2019. En sus observaciones, la demandante expresaba su disconformidad con la calificación por parte de la EASME de determinados costes de subcontratación como no subvencionables, alegando, en esencia, que dichos costes estaban relacionados con actividades de subcontratación previstas en el anexo 1 modificado del acuerdo de subvención o con actividades de subcontratación mencionadas en el informe técnico para el PR1, aprobado por la EASME.

[omissis]

33 Mediante escrito de 6 de marzo de 2020, la EASME informó a la demandante de que, como se explicaba en la lista de alegaciones adjunta al citado escrito, había aceptado algunas de las explicaciones de la demandante y había adaptado sus cálculos en consecuencia. La EASME indicaba a continuación que, en la medida en que la demandante había recibido pagos que excedían del importe final de la subvención, iba a proceder a la recuperación de la diferencia utilizando la contribución de la demandante al fondo de garantía, por un importe de 109 230,19 euros, y recuperando el resto mediante la nota de adeudo adjunta a ese mismo escrito, por un importe de 106 928,74 euros. La EASME indicaba asimismo que, si no se recibía el pago en la fecha indicada en la nota de adeudo, la demandante tendría que pagar intereses de demora y que la EASME haría valer su reclamación utilizando uno de los procedimientos previstos en el acuerdo

de subvención, por ejemplo, recurriendo a una compensación de créditos o adoptando una decisión con fuerza ejecutiva. También se adjuntaba al escrito en cuestión un documento titulado «Cuadro de reparto del importe final de la subvención».

- 34 La «lista de alegaciones» adjunta al escrito de 6 de marzo de 2020 contenía la siguiente información:

«1. Lista de alegaciones

1) [Primera constatación de la Unión]

La EASME rechazó los costes de subcontratación de los centros de ensayo pese a que en abril de 2018 se había firmado una modificación referida a los mismos.

La alegación del beneficiario es errónea. El beneficiario solo inició una modificación tras el primer control de ética en el marco del cual el Comité de ética señaló el problema del cambio de centros, lo que llevó al responsable del proyecto a solicitar al beneficiario que introdujera una modificación. La EASME no rechazó los costes porque estos no se habían realizado. Los costes rechazados se refieren a las tareas 1.1, 2.1, 2.3, 2.4, 3.1 y 3.6 vinculadas a una subcontratación no prevista en la descripción de la acción.

[...]

2. Conclusión

Las justificaciones aportadas por el beneficiario se admiten en parte. La orden de recuperación se refiere a un importe de 106 928,74 euros.»

[*omissis*]

- 36 El 9 de abril de 2020, la EASME envió a la demandante la nota de adeudo n.º 3242004635, en la que se le daba de plazo hasta el 25 de mayo de 2020 para pagar un importe de 106 928,74 euros. Esta nota de adeudo iba acompañada de un cuadro del cálculo del saldo de la subvención que debía pagarse.

- 37 El 11 de mayo de 2020, la EASME remitió a la demandante el escrito de 6 de marzo de 2020, acompañado de sus dos anexos y de la nota de adeudo de 9 de abril de 2020.

[*omissis*]

Hechos posteriores a la interposición del recurso

- 40 Mediante sentencia de 2 de marzo de 2022, VeriGraft/EisMEA (T-688/19, EU:T:2022:112), el Tribunal estimó el recurso de la demandante en el asunto T-688/19 y, en consecuencia, declaró nula la resolución del acuerdo de subvención.

Pretensiones de las partes

- 41 La demandante solicita al Tribunal que:
- declare la nulidad de la orden de recuperación de la EASME por el importe total de 258 588,80 euros.
 - declare que los costes rechazados por la EASME (total o parcialmente) por un importe total de 258 588,80 euros constituyen costes subvencionables.
 - declare nula la nota de adeudo de la EASME de 106 928,74 euros.
 - Condene en costas a la EASME.
- 42 La Eismea solicita al Tribunal que:
- Desestime el recurso por infundado.
 - Condene en costas a la demandante.

Fundamentos de Derecho

- 43 En apoyo de sus tres primeras pretensiones, la demandante invoca tres motivos. El primer motivo se basa en la vulneración del derecho a una buena administración, consagrado en el artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»), en la medida en que la orden de recuperación emitida por la EASME no permite comprender las razones por las que se rechazaron los costes presentados. El segundo motivo se basa en la infracción de la cláusula 6 del acuerdo de subvención, en la medida en que la EASME consideró erróneamente que los costes de subcontratación presentados no eran costes subvencionables en el sentido de dicha disposición. El tercer motivo se basa en la vulneración del principio de protección de la confianza legítima, en la medida en que la EASME le dio garantías en cuanto al carácter subvencionable de los costes de subcontratación que posteriormente rechazó.
- 44 Por otra parte, en apoyo de su tercera pretensión, la demandante invoca un cuarto motivo, basado en que los costes en que incurrió en el marco de la continuación del proyecto P-TEV tras la resolución ilegal del acuerdo de subvención eran superiores al importe cuya devolución pretendía obtener la EASME mediante la nota de adeudo.
- 45 Procede señalar que, como se desprende de la demanda, la expresión «orden de recuperación» mencionada en la primera pretensión se refiere al escrito de la EASME de 11 de mayo de 2020 en el que la EASME indicó que la demandante había recibido pagos por un importe superior a la subvención final y que, en consecuencia, tenía la intención de recuperar la diferencia recurriendo, por una parte, a la contribución de la demandante al fondo de garantía, por un importe de 109 230,19 euros, y, por otra parte, a la nota de adeudo adjunta al citado escrito por un importe de 106 928,74 euros.

- 46 Es preciso señalar igualmente que de los anexos al escrito de 11 de mayo de 2020 se desprende que la diferencia entre las cantidades ya abonadas a la demandante en concepto de subvención y el importe de la subvención final aceptada por la EASME resulta del rechazo de los costes de subcontratación no previstos en el acuerdo de subvención.
- 47 Hay que observar además que, mediante sus pretensiones segunda y tercera, la demandante solicita al Tribunal que declare, respectivamente, que los costes de subcontratación de que se trata son costes subvencionables por un importe de 258 588,80 euros y que la nota de adeudo adjunta al escrito de 11 de mayo de 2020 es nula.
- 48 De ello se deduce que debe considerarse que las tres primeras pretensiones de la demandante tienen por objeto que el Tribunal declare, en primer lugar, que los costes de subcontratación rechazados por la EASME constituyen costes subvencionables con arreglo al acuerdo de subvención; en segundo lugar, que la nota de adeudo n.º 3242004635 emitida por la EASME por un importe de 106 928,74 euros carece, en consecuencia, de fundamento y, en tercer lugar, que la recuperación de la cantidad de 109 230,19 euros del fondo de garantía establecido por el acuerdo de subvención también carece, en consecuencia, de fundamento.

Sobre el primer motivo, basado en el derecho a una buena administración, consagrado en el artículo 41 de la Carta, en tanto la orden de recuperación emitida por la EASME no permite comprender las razones por las que se rechazaron los costes presentados por la demandante

- 49 La demandante sostiene que la motivación proporcionada por la EASME en la lista de alegaciones adjunta al escrito de 11 de mayo de 2020 es demasiado sucinta para permitirle comprender qué costes fueron rechazados por la EASME y por qué fueron rechazados esos costes, lo que constituye un incumplimiento de la obligación de motivación consagrada en el artículo 41 de la Carta. La demandante precisa a este respecto que la EASME tampoco le facilitó esta información en el procedimiento contradictorio.
- 50 La Eisma rebate las alegaciones de la demandante.
- 51 A este respecto, procede recordar que, a tenor del artículo 41, apartado 2, letra c), de la Carta, la administración tiene la obligación de motivar sus decisiones.
- 52 Así, el Tribunal ya ha tenido ocasión de declarar que la Carta, que forma parte del Derecho primario, prevé, en su artículo 51, apartado 1, sin excepción, que sus disposiciones «están dirigidas a las instituciones, órganos y organismos de la Unión, dentro del respeto del principio de subsidiariedad» y que, por ello, los derechos fundamentales están llamados a regular el ejercicio de las competencias que se atribuyen a las instituciones de la Unión, incluso en un marco contractual (véanse, en este sentido, las sentencias de 3 de mayo de 2018, Sigma Orionis/Comisión, T-48/16, EU:T:2018:245, apartados 101 y 102, y de 3 de mayo de 2018, Sigma Orionis/REA, T-47/16, no publicada, EU:T:2018:247, apartados 79 y 80; véase igualmente, por analogía, la sentencia de 13 de mayo de 2020, Talanton/Comisión, T-195/18, no publicada, EU:T:2020:194, apartado 73).
- 53 Del mismo modo, cuando las instituciones, órganos u organismos de la Unión ejecutan un contrato, quedan sujetos a las obligaciones que les incumben en virtud de la Carta y de los principios generales del Derecho de la Unión (véase, en este sentido, la sentencia de 16 de julio de 2020, ADR Center/Comisión, C-584/17 P, EU:C:2020:576, apartado 86).

- 54 El Tribunal de Justicia ha declarado igualmente que, si las partes deciden, en su contrato, mediante una cláusula compromisoria, atribuir al juez de la Unión la competencia para resolver cualquier controversia en relación con aquel, el juez de la Unión será competente, independientemente de la ley aplicable estipulada en el mencionado contrato, para examinar las eventuales infracciones de la Carta y de los principios generales del Derecho de la Unión (sentencia de 16 de julio de 2020, Inclusion Alliance for Europe/Comisión, C-378/16 P, EU:C:2020:575, apartado 81).
- 55 Por otro lado, procede subrayar que las instituciones, órganos y organismos de la Unión no son en modo alguno comparables a partes contratantes privadas cuando actúan en un marco contractual. Así, por una parte, las subvenciones que conceden se obtienen de los fondos públicos de la Unión, de modo que, cuando conceden tales subvenciones, las instituciones, órganos y organismos de la Unión siguen estando sujetas en particular a las exigencias presupuestarias dimanantes del artículo 317 TFUE y las reglas financieras previstas al respecto por el Reglamento financiero aplicable. Por otra parte, ante un contrato que contiene, como en el caso de autos, una cláusula compromisoria que atribuye competencia al juez de la Unión, en particular la Comisión dispone de prerrogativas exorbitantes del Derecho común que le permiten formalizar el devengo de un crédito contractual adoptando unilateralmente, sobre la base del artículo 79, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 del Consejo (DO 2012, L 298, p. 1) (en lo sucesivo, «Reglamento financiero»), una decisión con fuerza de título ejecutivo en virtud del artículo 299 TFUE, cuyos efectos y la fuerza vinculante emanan de dichas disposiciones (véase, en este sentido, la sentencia de 16 de julio de 2020, ADR Center/Comisión, C-584/17 P, EU:C:2020:576, apartados 68 a 70 y 73). Además, es preciso señalar que, con arreglo al artículo 108, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (DO 2002, L 248, p. 1), y al artículo 121, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento n.º 966/2012, una subvención puede concederse bien mediante un convenio escrito, bien mediante una decisión de la Comisión notificada al solicitante. Así, el legislador de la Unión previó que una subvención podía concederse tanto por vía contractual como por vía administrativa. Pues bien, las instituciones, órganos y organismos de la Unión no pueden, a su arbitrio, eludir sus obligaciones derivadas del Derecho primario, incluida la Carta, en función de su elección de conceder subvenciones mediante convenio en lugar de decisión (sentencia de 24 de febrero de 2021, Universität Koblenz-Landau/EACEA, T-606/18, no publicada, EU:T:2021:105, apartado 31).
- 56 El alcance de la obligación de motivación debe apreciarse en función de las circunstancias concretas, especialmente del contenido del acto, de la naturaleza de los motivos invocados y del interés que el destinatario pueda tener en recibir explicaciones, y es importante, para apreciar la suficiencia de la motivación, colocarla en el contexto fáctico y jurídico en el que se inscribe la adopción del acto impugnado. Así, un acto está suficientemente motivado cuando tiene lugar en un contexto conocido por el destinatario permitiéndole comprender el alcance de la medida adoptada respecto a él (véanse, por analogía, las sentencias de 15 de noviembre de 2012, Consejo/Bamba, C-417/11 P, EU:C:2012:718, apartados 53 y 54 y jurisprudencia citada; de 24 de octubre de 2011, P/Parlamento, T-213/10 P, EU:T:2011:617, apartado 30, y de 27 de septiembre de 2012, Applied Microengineering/Comisión, T-387/09, EU:T:2012:501, apartados 64 a 67).

- 57 La demandante alega que el escrito que le dirigió la EASME el 11 de mayo de 2020 y la lista de alegaciones que se adjuntaba al mismo no le permitían comprender cuáles fueron los costes denegados ni la razón por la que la EASME los denegó.
- 58 A este respecto, cabe resaltar que la demandante no niega que en el documento titulado «Ficha de evaluación de los estados financieros» anexo al escrito de información previa de 14 de noviembre de 2019, mediante el cual se inició el procedimiento contradictorio en caso de recuperación, previsto en la cláusula 44 del acuerdo de subvención, se indicaba que los costes rechazados correspondían a los costes directos de subcontratación y que la razón de tal rechazo era que se trataba de una subcontratación no prevista rechazada por el responsable del proyecto (véase el apartado 29 anterior).
- 59 Asimismo, procede señalar que, en sus observaciones de 12 de diciembre de 2019 sobre el escrito de información previa de 14 de noviembre de 2019, la demandante expresó su disconformidad con la calificación por parte de la EASME de determinados costes de subcontratación como no subvencionables, sosteniendo, en esencia, que dichos costes estaban relacionados con las actividades de subcontratación previstas en el anexo 1 modificado del acuerdo de subvención o con actividades de subcontratación mencionadas en el informe técnico para el PR1 aprobado por la EASME (véase el apartado 31 anterior).
- 60 Además, hay que observar que la propia demandante admite que, tras haberse dirigido a la EASME para obtener información adicional sobre la forma en que se habían calculado los costes rechazados en el escrito que le fue remitido inicialmente el 6 de marzo de 2020 y que posteriormente le fue enviado de nuevo el 11 de mayo de 2020, recibió el 24 de marzo de 2020, de un responsable financiero de la EASME, un fichero PDF titulado «Subcontratación» en el que se identificaban específicamente los costes de subcontratación rechazados (véase el apartado 35 anterior). Pues bien, de dicho cuadro se desprende que, a raíz de las observaciones de la demandante, la EASME había aceptado finalmente determinados costes de subcontratación, a saber, los vinculados a las actividades de subcontratación mencionadas en la parte B del anexo 1 modificado del acuerdo de subvención.
- 61 En estas circunstancias, hay que considerar que, aunque sucinta, la motivación contenida en el documento titulado «Lista de alegaciones» adjunto al escrito de 11 de mayo de 2020, según la cual «[l]a EASME no rechazó los costes porque no se habían realizado [; l]os costes rechazados se refieren a las tareas 1.1, 2.1, 2.3, 2.4, 3.1 y 3.6 vinculadas a una subcontratación no prevista en la descripción de la acción» bastaba para permitir a la demandante comprender cuáles eran los costes rechazados, a saber, los costes de subcontratación relativos a las tareas 1.1, 2.1, 2.3, 2.4, 3.1 y 3.6, así como la razón de dicho rechazo, esto es, que esos costes estaban relacionados con actividades de subcontratación que no se mencionaban en la parte B del anexo 1 modificado del acuerdo de subvención.
- 62 De lo expuesto anteriormente resulta que procede desestimar el primer motivo por infundado.

Sobre el segundo motivo, basado en la infracción de la cláusula 6 del acuerdo de subvención, en la medida en que la EASME consideró erróneamente que los costes de subcontratación

presentados por la demandante no eran costes subvencionables en el sentido de dicha disposición

- 63 La demandante señala que la EASME rechazó todos los costes relacionados con una actividad de subcontratación que no habían sido mencionados en el cuadro titulado «Tareas que deben subcontratarse» en la sección 4.1 de la parte B del anexo 1 del acuerdo de subvención. Según la demandante, este rechazo es contrario a las disposiciones del acuerdo de subvención.
- 64 En primer lugar, la demandante alega que todos los costes de subcontratación rechazados por la EASME obedecen al cambio de los centros de ensayo clínicos de Noruega a Lituania y España, que fue aprobado por la EASME en la medida en que se mencionaba en el anexo 1 modificado del acuerdo de subvención. La demandante sostiene que, antes de solicitar la modificación del acuerdo de subvención, había indicado a la EASME las consecuencias del cambio de los centros de ensayo clínicos y que había descrito, en particular, a los subcontratistas y las tareas que debían realizar. Según la demandante, entre estas tareas figuraban los preparativos de fabricación, la elaboración de un expediente ampliado de documentación reglamentaria y el seguimiento de los ensayos clínicos y de la cirugía vascular. La demandante subraya asimismo que todos los subcontratistas, con excepción de Research Institutes of Sweden (en lo sucesivo, «RISE»), también se mencionan en el anexo 1 modificado del acuerdo de subvención y que la EASME no ha cuestionado la realidad ni el fundamento de los costes rechazados en su escrito de 11 de mayo de 2020. De ello se deduce que estos costes de subcontratación son costes subvencionables en el sentido del artículo 126 del Reglamento n.º 966/2012, al que remite el artículo 26 de las normas de participación a efectos de la obtención de subvenciones del programa Horizonte 2020 y que, por lo tanto, su rechazo por la EASME es contrario al acuerdo de subvención.

[omissis]

- 71 En segundo lugar, la demandante alega que, en cualquier caso, las modificaciones de la estructura del proyecto y de la subcontratación también estaban previstas en los informes técnicos periódicos para el PR1 y el PR2, en los que, además, había especificado el trabajo realizado y los recursos utilizados para cada tarea. La demandante subraya que estos informes técnicos periódicos fueron examinados por el responsable del proyecto, así como por un supervisor externo adscrito al proyecto por el EASME y que fueron aprobados, al igual que la ejecución del proyecto. Habida cuenta de la aprobación de los informes técnicos periódicos, los costes de subcontratación deben considerarse subvencionables, de conformidad con el procedimiento simplificado de aprobación previsto en la cláusula 13.1.1 del acuerdo de subvención y descrito en el modelo de acuerdo de subvención anotado para el programa Horizonte 2020, accesible a todos los contratantes (en lo sucesivo, «modelo de ASA»). La demandante añade que comparte la opinión de la Eisma, según la cual el procedimiento simplificado de aprobación solo se refiere al hecho de que se subcontrató una tarea y que los costes de subcontratación relacionados con esta tarea siempre deben ser conformes con las condiciones legales para ser considerados subvencionables. No obstante, señala que la EASME siempre ha sostenido que, si bien determinados costes habían sido rechazados, no fue porque no se hubieran realizado, sino porque correspondían a una subcontratación, lo que no se había mencionado en el acuerdo de subvención ni en sus modificaciones. Según la demandante, dado que la EASME aprobó los informes técnicos periódicos, también aprobó que las tareas que allí se enumeraban estaban subcontratadas. Así, alega que, si dichos costes no se hubieran ajustado a las exigencias del artículo 126 del Reglamento financiero, sin duda alguna habrían sido rechazados, lo que no sucedió en el caso de autos.

[omissis]

- 73 La Eismea rebate las alegaciones de la demandante.
- 74 En primer lugar, la Eismea subraya que no niega que la EASME aprobó el cambio de los centros de ensayo clínicos mediante una modificación del acuerdo de subvención de 16 de abril de 2018, ni que esa modificación previera el recurso a subcontratistas en sentido general. No obstante, la Eismea señala que de ello no puede deducirse que la EASME considerase que todos los costes derivados de este cambio de centros de ensayo, y más concretamente los vinculados a la subcontratación, fueran subvencionables, ya que estos siempre deben cumplir las condiciones establecidas en el artículo 126 del Reglamento n.º 966/2012, al que se remite el artículo 26 de las normas de participación para la obtención de subvenciones del programa Horizonte 2020.
- 75 La Eismea observa a este respecto que los costes de subcontratación rechazados, por una parte, correspondían a tareas que no se había previsto subcontratar en la parte B del anexo 1 modificado del acuerdo de subvención y, por otra parte, tampoco se mencionaban en el anexo 2 del citado acuerdo, en contra de lo dispuesto en la cláusula 13.1.1 de este. La Eismea considera que, en estas circunstancias, la EASME estimó objetivamente que dichos costes no cumplían las condiciones de la cláusula 6.1, letra a), incisos iii) y iv), y de la cláusula 6.2B (Costes directos de subcontratación), así como de la cláusula 13.1.1 (Normas para la subcontratación de tareas de la acción) del acuerdo de subvención.

[*omissis*]

- 80 En segundo lugar, la Eismea sostiene que la demandante no puede invocar el hecho de que los costes de subcontratación rechazados se mencionaran en los informes técnicos periódicos correspondientes al PR1 y al PR2 para sostener que dichos costes deberían haberse considerado subvencionables. De este modo, la Eismea alega que el procedimiento de aprobación acelerado previsto en la cláusula 13.1.1, por el que un beneficiario no realiza ninguna modificación formal, sino que incluye las tareas subcontratadas en un informe técnico, no significa que la evaluación de los costes subvencionables conforme a las condiciones previstas en el Reglamento financiero y en el acuerdo de subvención no se llevará a cabo, ni que los costes se acepten automáticamente. Según la Eismea, el procedimiento simplificado solo se refiere a la constatación del hecho de que se subcontrató una tarea, debiendo siempre ajustarse los nuevos costes presentados a las condiciones legales para ser subvencionables. Por consiguiente, la aprobación por la EASME de los informes técnicos periódicos de la demandante únicamente significaba que la EASME había reconocido efectivamente el recurso a un subcontratista, pero había evaluado por separado los costes con arreglo a los criterios de subvencionabilidad y no los había considerado subvencionables. A este respecto, la Eismea se remite al modelo de ASA del que se desprende que la aprobación se deja a la completa apreciación de la Agencia y no puede ser objeto de un derecho automático, y que los beneficiarios que utilizan este procedimiento acelerado asumen plenamente el riesgo de no aprobación y rechazo de costes por parte de la Agencia.

[*omissis*]

- 82 En tercer lugar, la Eismea observa que la Unión solo puede subvencionar los gastos efectivamente realizados. En consecuencia, a su juicio, para que la Unión pueda efectuar controles, los beneficiarios de dicho apoyo deben demostrar que los costes imputados a los proyectos subvencionados son reales. Por lo tanto, la aportación por parte de los beneficiarios de información fiable es indispensable para el buen funcionamiento del sistema de control y de pruebas establecido para comprobar si se cumplen los requisitos para la concesión de una ayuda financiera. El hecho de que la demandante no definiera correctamente las tareas exactas que

serían subcontratadas y el importe de los costes de esa subcontratación constituía, pues, según la Eismea, un incumplimiento serio por parte de la demandante, que obstaculizaba la capacidad de la EASME para efectuar los controles apropiados y disponer del nivel de supervisión adecuado en relación con el uso de los fondos públicos que requiere el sistema de apoyo financiero de la Unión. Por tanto, el rechazo de estos costes por parte de la EASME era totalmente previsible y, en cualquier caso, estaba justificado en virtud del acuerdo de subvención. A este respecto, la Eismea precisa que no tuvo conocimiento del informe de contabilidad, adjunto por la demandante al escrito de réplica, y que este nunca le fue facilitado. Por lo tanto, indica que no está en condiciones de comentar dicho informe, pero señala que la demandante no demuestra haberlo enviado, ni la incidencia que este tiene supuestamente en el caso de autos.

- 83 A este respecto, procede señalar que, con arreglo a la cláusula 5.2 del acuerdo de subvención, la subvención reembolsa el 100 % de los costes subvencionables de la acción. En virtud de esta misma disposición, los costes subvencionables deben declararse, por lo que respecta a los costes directos de subcontratación, como costes realmente contraídos, es decir, como «costes reales».
- 84 La cláusula 6.1 del acuerdo de subvención establece las condiciones generales para que los costes sean considerados subvencionables. Con arreglo a esta disposición, para que los costes reales se consideren subvencionables, deben haber sido contraídos por el beneficiario, haber sido contraídos durante el período de ejecución de la acción, estar consignados en el presupuesto estimado del anexo 2, haber sido contraídos en relación con la acción, tal como se describe en el anexo 1, y ser necesarios para su ejecución, ser identificables y verificables, y, en particular, estar consignados en la contabilidad del beneficiario de conformidad con las normas de contabilidad aplicables en el país en que está establecido el beneficiario y con las prácticas de contabilidad analítica, cumplir lo establecido en la legislación nacional aplicable en materia de fiscalidad, trabajo y seguridad social, y ser razonables, estar justificados, y cumplir el principio de buena gestión financiera, en especial en lo referente a la economía y la eficiencia.
- 85 La cláusula 6.2 del acuerdo de subvención establece, por su parte, que determinadas categorías de costes, en particular los «costes directos de subcontratación», son subvencionables si reúnen no solo las condiciones generales establecidas en la cláusula 6.1 del referido acuerdo, sino también determinadas condiciones específicas. Con arreglo a la cláusula 6.2 del acuerdo de subvención, los costes directos de subcontratación serán subvencionables si se cumplen las condiciones establecidas en la cláusula 13.1.1 de dicho acuerdo.
- 86 En virtud de la cláusula 13.1.1 del acuerdo de subvención, si fuera necesario para la ejecución de la acción, el beneficiario podrá adjudicar contratos de subcontratación referidos a la ejecución de determinadas tareas de la acción descritas en el anexo 1, garantizando la mejor relación calidad/precio o, si procede, el precio más bajo, y deberá evitar todo conflicto de intereses. También se precisa que la subcontratación solo podrá referirse a una parte limitada de la acción. Por lo que respecta a la forma en que debe presentarse la subcontratación en el acuerdo de subvención, la cláusula 13.1.1 establece que «las tareas que deban realizarse y el coste estimado para cada subcontratista deberán indicarse en el anexo 1 y los costes totales estimados de subcontratación por beneficiario deberán indicarse en el anexo 2». Sin embargo, según la cláusula 13.1.1 de dicho acuerdo, «la Agencia [en el presente caso, la EASME] podrá, no obstante, aprobar subcontratos que no figuren en los anexos 1 y 2 sin modificación» siempre que estén específicamente justificados en el informe técnico periódico y no impliquen modificaciones sustanciales del acuerdo que pudieran cuestionar la decisión de adjudicar la subvención o vulnerar el principio de igualdad de trato entre los solicitantes.

87 Procede señalar que, como se desprende de la lista de alegaciones adjunta al escrito de 11 de mayo de 2020, la EASME rechazó determinados costes de subcontratación debido a que estos estaban relacionados con una subcontratación no prevista en la descripción de la acción. La Eisma precisó los costes de subcontratación de que se trata en el cuadro n.º 3 del escrito de contestación que se reproduce a continuación:

N.º	Subcontratista	Descripción de la acción	Importe (EUR) Período de referencia 1	Importe (EUR) Período de referencia 2	¿Tarea cuya subcontratación está prevista en el anexo 1?	¿Costes aceptados/rechazados?
1	Research Institutes of Sweden (RISE)	Tarea 2.3 y tarea 2.4 Apoyo para aumentar la escala del procedimiento BPF, Mejora del control de calidad	21 146,00		No	Rechazados
2	RISE	Tarea 1.1 Ayuda normativa	4 339,00		No	Rechazados
3	Clinical Accelerator	Tarea 1.1 Interacciones reglamentarias adicionales debido al cambio de centros		976,00	No	Rechazados
4	RISE	Tarea 2.4 Mejora del control de calidad	37 835,00		No	Rechazados
5	UAB Froceth	Tarea 2.1 Validación del procedimiento, certificado BPF	13 143,70		No	Rechazados
6	Clinical Accelerator	Tarea 1.1 Preparativos en Lituania para el ensayo de fase I, apoyo a la interacción reglamentaria, solicitudes de ensayo clínico, preparación de la recogida y tratamiento de datos para el ensayo clínico	1 198,00	5 212,00	No	Rechazados

7	RISE	Tarea 1.1 Según los informes de la IATA, la AEMPS debe exigir más datos a largo plazo sobre los grandes animales de gran tamaño para aprobar un estudio de fase I/II para el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada (ATMP), con la posibilidad de proseguir en un estudio de fase II más importante. Por ello, se ha iniciado un estudio a largo plazo sobre los animales de gran tamaño del proyecto P-TEV en el marco de la tarea 1.1, al mismo tiempo que las tareas 2.3 y 2.4. Preparación de datos reglamentarios adicionales y garantía de la calidad. 10 % Aunque no estaba previsto en la solicitud, se trata de una consecuencia directa de la modificación del programa de ensayos clínicos.		14 116,90	No	Rechazados
8	RISE	Tarea 2.3 Preparación de datos reglamentarios adicionales y ajustes del procedimiento. 10 % Aunque no estaba previsto en la solicitud, se trata de una consecuencia directa de la modificación del programa de ensayos clínicos.		14 116,90	No	Rechazados
9	RISE	Tarea 2.4 Preparación de datos reglamentarios adicionales y control de la calidad. 80 % Aunque no estaba previsto en la solicitud, se trata de una consecuencia directa de la modificación del programa de ensayos clínicos.		112 935,20	No	Rechazados
10	IATA:	Tarea 2.1 Validación del procedimiento según las BPF. La adición de un CRO/CMO español resultó necesaria debido a la modificación del programa de ensayos clínicos.		27 881,60	No	Rechazados

11	IATA:	Tarea 3.1 Formación: Debido a la modificación del programa de ensayos clínicos, hubo que añadir una formación en el centro español.		5 454,50	No	Rechazados
12	Clinical Accelerator	Tarea 3.1 Gastos de formación Debido a las modificaciones introducidas en el programa de ensayos clínicos, se necesita una formación adicional en los nuevos centros,		234,00	No	Rechazados
	SUMA		77 661,70	180 927,10		
	TOTAL		258 588,80			

- 88 A este respecto, procede señalar que, aunque la demandante sostiene que dicho cuadro contiene un error en cuanto a la identidad del subcontratista mencionado en la entrada n.º 6, que es IATA y no Clinical Accelerator, es pacífico entre las partes que los costes de subcontratación rechazados por la EASME se refieren a actividades de subcontratación que no se mencionaban en el anexo 1 modificado del acuerdo de subvención y que los costes en cuestión tampoco se mencionaban como costes directos de subcontratación estimados en el anexo 2 de ese mismo acuerdo.
- 89 Las partes tampoco discuten que, por una parte, la modificación del acuerdo de subvención tenía por objeto extraer las consecuencias derivadas del cambio de los centros de los ensayos clínicos de Noruega a España y Lituania y, por otra parte, la demandante solicitó dicha modificación.
- 90 En estas circunstancias, la demandante no puede alegar que los costes de subcontratación rechazados por la EASME deberían haber sido considerados subvencionables debido a que la EASME aprobó la modificación del anexo 1 del acuerdo de subvención el 16 de abril de 2018 y que tenía conocimiento de las implicaciones del cambio de los centros de los ensayos clínicos en lo que respecta a la necesidad de recurrir a subcontratistas para ejecutar el proyecto P-TEV o que los costes de subcontratación de que se trata estaban intrínsecamente vinculados al cambio de centros de ensayos clínicos.
- 91 En efecto, a este respecto correspondía a la demandante incluir en los anexos 1 y 2 del acuerdo de subvención las modificaciones que consideraba necesarias para tener en cuenta el cambio de los centros de ensayos clínicos antes de su aprobación por la EASME.
- 92 No obstante, procede comprobar si, como sostiene la demandante, la EASME rechazó indebidamente determinados costes de subcontratación debido a que correspondían a una subcontratación no prevista en el anexo 1 modificado del acuerdo de subvención y no se mencionaban como tales en el anexo 2 del referido acuerdo, a pesar de que el recurso a dicha subcontratación estaba justificado en los informes técnicos relativos al PR1 y al PR2 aprobados por la EASME.
- 93 A este respecto, de la lectura cruzada de los cuadros n.º 3 (véase el apartado 87 *supra*) y n.º 1 (reproducido más adelante) proporcionados por la Eisma resulta que los costes de subcontratación rechazados por la EASME corresponden a tareas cuya subcontratación,

ciertamente, no estaba prevista en el anexo 1 modificado del acuerdo de subvención, pero estaban mencionadas en los informes periódicos para el PR1 y el PR2, lo que la propia Eismea admitió en la vista.

Tarea	Prevista ser subcontratada en el anexo 1 original	Prevista ser subcontratada en el anexo 1 modificado	Comunicada en el informe de resolución de la demandante (PR1 y PR2 consolidados)	¿Aceptado?
1.1 Discusiones y apoyo de diversos organismos reguladores	Subcontratación no prevista	Subcontratación no prevista	RISE, IATA, Froceth, Clinical Accelerator 25 841,90 euros	No
1.3 Procedimientos de garantía de calidad de los datos, de control y de auditoría	CRO: 25 000 euros	CRO Ningún importe indicado.	Clinical Accelerator, IRW: 18 561,40 euros	Sí
1.4 Informes de seguridad a las autoridades	CRO: 26 053 euros	CRO Ningún importe indicado.	IRW: 1 195,90 euros	Sí
[2].1 Validación del procedimiento	Subcontratación no prevista	Subcontratación no prevista	UAB Froceth, IATA: 41 025,30 euros	No
2.3 Apoyo a la puesta en marcha del procedimiento BPF	Subcontratación no prevista	Subcontratación no prevista	RISE: 14 116,90 euros	No
2.4 Mejora del control de la calidad	Subcontratación no prevista	Subcontratación no prevista	RISE: 150 770,20 euros	No
2.3 y 2.4 Apoyo para aumentar la escala del procedimiento BPF, Mejora del control de calidad	Subcontratación no prevista	Subcontratación no prevista	RISE: 21 146,00 euros	No
3.1 Formación del personal encargado de los ensayos	Subcontratación no prevista	Subcontratación no prevista	Clinical Accelerator, IATA: 5 688,50 euros	No
3.2 Selección de pacientes y consentimiento informado	Departamento de Cirugía Vasculare: 5 372 euros	Departamento de Cirugía Vasculare Ningún importe indicado.	Clinical Accelerator: 1 418,00 euros	Sí
3.3 Preparación de venas personalizadas mediante ingeniería tisular	Departamento de Cirugía Vasculare: 110 000 euros	Departamento de Cirugía Vasculare Ningún importe indicado.	Froceth, Clinical Accelerator: 119 484,10 euros	Sí
3.4 Cirugía	Departamento de Cirugía Vasculare: 5 000 euros	Departamento de Cirugía Vasculare Ningún importe indicado.	Clinical Accelerator, IRW: 9 402,40 euros	Sí
3.5 Supervisión de los estudios, recogida de datos y seguimiento de los pacientes	CRO: 50 000 euros Departamento de Cirugía Vasculare: 5 000 euros	CRO Departamento de Cirugía Vasculare Ningún importe indicado.	Clinical Accelerator, IRW: 23 004,52 euros	Sí
3.6 Análisis de los datos, informe sobre los ensayos clínicos y elaboración de documentos científicos	CRO: 50 000 euros	CRO Ningún importe indicado.	Clinical Accelerator, IRW: 3 707,88 euros	Sí

Total del conjunto de la subcontratación	276 425 euros (estimado para el conjunto del proyecto)	276 425 euros (estimado para el conjunto del proyecto)	435 363,00 euros (avanzada para el PR1 y el PR2)	Total de los costes aceptados: 176 774,20 euros
--	--	--	--	---

- 94 Procede señalar igualmente que la demandante ha expuesto las razones del recurso a esta subcontratación en los informes técnicos periódicos para el PR1 y el PR2.

[*omissis*]

- 97 A continuación, la demandante proporcionó las siguientes explicaciones por lo que se refiere a las diferencias respecto al plan de proyecto original:

«5. Diferencias con respecto a los anexos 1 y 2 (en su caso)

Inicialmente, el plan consistía en realizar un estudio clínico de fase I/II para comprobar la inocuidad y la eficacia del producto P-TEV en el marco de la evaluación de la eficacia y de los efectos secundarios en Noruega. La fabricación conforme a las BPF debía ser asumida por el personal de VeriGraft en las instalaciones BPF del hospital de la Universidad de Sahlgrenska.

Las previsiones relativas al desarrollo clínico debieron ajustarse. Se ha establecido un ensayo clínico de fase I para comprobar la inocuidad del producto P-TEV en Lituania, Estado miembro de la [Unión]. La fabricación conforme a las BPF se organizó con un OFC en Lituania que respeta el sistema de gestión de VeriGraft y está bajo su supervisión.

En paralelo, se ha establecido en España un ensayo diferente de fase II para demostrar la eficacia del producto P-TEV utilizando la red paneuropea descrita en la sección T 4.2. Los ensayos de fase II se iniciarán una vez estén disponibles datos fiables y positivos respecto a los ensayos de fase I.

VeriGraft seguirá trabajando en los documentos de ética y reglamentarios de los ensayos de fase II en España durante el transcurso de los ensayos de fase I en Lituania.

El cambio de la estructura del programa de desarrollo del producto clínico P-TEV y de los centros de los primeros ensayos ha ocasionado retrasos en los procedimientos de trabajo. Además, se han hecho necesarios ensayos preclínicos más minuciosos y un nuevo expediente de documentos y solicitudes reglamentarias antes de comenzar los ensayos con personas.

[...]

5.2.1 subcontratación imprevista (en su caso)

En el momento de la concepción inicial de este proyecto y de la solicitud correspondiente, nuestro plan inicial era fabricar los productos en Suecia o en Noruega utilizando el propio personal de VeriGraft. Solo habíamos asignado un presupuesto reducido a la subcontratación de la producción BPF del P-TEV. No obstante, como se explica en otros lugares, incluso en el presente informe, debemos cambiar los centros de ensayo aprobados por la EASME. Dado que la mejor estrategia para nuestro proyecto consiste en fabricar los productos clínicos lo más cerca posible de los quirófanos, ya hemos celebrado un contrato con un ORC lituano (para los ensayos de fase I) y con un ORC español (para los ensayos de fase II). Esto nos llevó a incluir a dos nuevas entidades subcontratistas para la producción BPF, a saber, la pyme lituana Froceth y la asociación

autonómica española sin ánimo de lucro IATA, en los planes de nuestro proyecto a partir de ahora. Es importante señalar que Froceth y la IATA utilizarán su propio personal para efectuar la producción. Además, colaboramos con Clinical Accelerator, entidad establecida en el Reino Unido, para ayudarnos a coordinar el estudio de fase I en Lituania. Este ORC dispone de la red y de la experiencia necesarias en el sector lituano de la salud que nos permitirán realizar con éxito estos ensayos de fase I tan importantes.

Las tres organizaciones mencionadas anteriormente son todas ellas entidades europeas especializadas de pequeño tamaño. Las hemos elegido[,] porque, a nuestro juicio, se trata de socios ideales para las tareas específicas de las que tendrán que encargarse. Asimismo, hemos negociado escrupulosamente el precio de sus servicios y, no parece a la vista de la búsqueda que hemos realizado, que nos hubiera sido posible encontrar socios de esta calidad capaces de realizar el mismo trabajo a un precio inferior.»

[*omissis*]

105 Pues bien, hay que recordar que, con arreglo a la cláusula 13.1.1 del acuerdo de subvención, la EASME puede aprobar subcontratos que no figuren en los anexos 1 y 2 siempre que estén específicamente justificados en el informe técnico periódico y no impliquen modificaciones sustanciales del acuerdo que pudieran cuestionar la decisión de adjudicar la subvención o vulnerar el principio de igualdad de trato entre los solicitantes.

106 Este procedimiento se describe en el modelo de ASA, como el procedimiento de aprobación simplificado. El modelo de ASA precisa que el nuevo subcontrato que no ha sido descrito en el acuerdo de subvención debe incluirse y explicarse en la sección «subcontratista imprevisto» del informe técnico periódico y que la aprobación no se concederá si el subcontrato puede modificar sustancialmente la naturaleza del proyecto, es decir, si hay dudas de que el proyecto sigue siendo, fundamentalmente, el mismo que ha sido seleccionado o sobre el hecho de que el beneficiario sigue disponiendo de la capacidad operativa para llevar a cabo la acción. A este respecto, el modelo de ASA contiene un ejemplo de aprobación simplificada presentado del siguiente modo:

«Un beneficiario pierde personal especializado en un ámbito específico y, por consiguiente, decide subcontratar determinadas tareas que inicialmente había previsto realizar por sí mismo [; e]l beneficiario no informa de ello al coordinador y, por tanto, [el acuerdo de subvención] no se modifica [; e]stas circunstancias se declaran en el informe periódico y se aprueba por la Comisión.»

107 Por otra parte, procede señalar que, a tenor de la cláusula 4.2 del acuerdo de subvención, «el desglose del presupuesto estimado indicado en el anexo 2 podrá ajustarse mediante transferencias de importes entre categorías presupuestarias [;e]llo no exige una modificación [del acuerdo de subvención] con arreglo a la cláusula 55, si la acción se ejecuta según lo descrito en el anexo 1». No obstante, la cláusula 4.2 del acuerdo de subvención establece que «el beneficiario no podrá añadir costes relativos a subcontratos no previstos en el anexo 1, a menos que tales subcontratos adicionales hayan sido aprobados mediante una modificación [del acuerdo de subvención] o de conformidad con la cláusula 13».

- 108 El modelo de ASA proporciona, asimismo, a este respecto, un ejemplo de aprobación por el procedimiento simplificado en los siguientes términos:
- «Un beneficiario desea subcontratar una tarea que iba a realizar él mismo inicialmente [;] desea transferir 100 000 euros de costes personales a la subcontratación [; p]ara comprobar que esta nueva subcontratación es posible y que los costes correspondientes son subvencionables, es necesaria una modificación del acuerdo de subvención antes de que se efectúe la subcontratación[; s]in embargo, el beneficiario no solicita modificación alguna y se limita a declarar la modificación en el informe técnico periódico siguiente (por su cuenta y riesgo). Si la Comisión aprueba el informe, los costes de la subcontratación adicional son entonces subvencionables.»
- 109 Por tanto, de las cláusulas 13.1.1 y 4.2 del acuerdo de subvención, así como de las explicaciones contenidas en el modelo de ASA expuestas en los apartados 106 y 108 anteriores, se desprende que la aprobación de un informe técnico periódico en el que el beneficiario justificó el uso de subcontratos no previstos en la descripción de la acción en los anexos 1 y 2 de dicho acuerdo tiene como consecuencia que los costes de subcontratación correspondientes sean subvencionables en el sentido de la cláusula 6.2 del citado acuerdo.
- 110 A este respecto, es preciso subrayar que, contrariamente a lo que sostuvo la Eismea en la vista, del acuerdo de subvención no resulta que la posibilidad de recurrir al procedimiento de aprobación de la subcontratación descrita en los apartados 94 a 109 *supra* esté sujeta al requisito de que el anexo 1 de dicho acuerdo no haya sido previamente modificado por iniciativa de la otra parte contratante.
- 111 En el presente caso, cabe señalar que la propia EASME indicó en respuesta a la presentación de los informes técnicos periódicos para el PR1 y el PR2, que, desde su punto de vista, basándose en el informe del grupo de expertos externos designado a tal efecto, la ejecución del proyecto P-TEV, tal como se describe en los referidos informes técnicos era satisfactoria (véanse los apartados 16 y 21 *supra*), y que, por tanto, no consideró que el uso de la subcontratación mencionada en esos informes suscitara dudas sobre el hecho de que el proyecto seguía siendo, fundamentalmente, el mismo que el que había sido seleccionado o sobre el hecho de que la demandante seguía disponiendo de la capacidad operativa para realizar el referido proyecto.
- 112 De ello se deduce que la EASME no podía rechazar los costes de subcontratación relacionados con tareas cuya subcontratación estaba justificada en los informes técnicos periódicos aprobados por ella, basándose en que tales costes correspondían a una subcontratación no prevista en el sentido de la cláusula 13.1.1 del acuerdo de subvención.
- 113 Es preciso subrayar que esta constatación se entiende sin perjuicio de la posibilidad de que la EASME rechace los costes de que se trata por no cumplir las condiciones generales de subvencionabilidad establecidas en la cláusula 6.1 del acuerdo de subvención.
- 114 No obstante, procede señalar que, en el caso de autos, la propia EASME indicó en la lista de las alegaciones adjuntas al escrito de 11 de mayo de 2020 que los costes de subcontratación no habían sido rechazados porque no habían sido realizados.
- 115 Es cierto que la Eismea sostiene, en esencia, por primera vez ante el Tribunal, que al no definir correctamente las tareas que debían subcontratarse y los correspondientes costes de subcontratación, la demandante incumplió la obligación de facilitarle la información

suficientemente fiable para comprobar que tales costes cumplieran las condiciones generales para que los costes sean subvencionables enunciadas en la cláusula 6.1 del acuerdo de subvención (véase el anterior apartado 82).

- 116 Sin embargo, es preciso observar que la formulación de esta alegación en la fase del procedimiento ante el Tribunal es contraria a la cláusula 44.1.2 del acuerdo de subvención, que establece que, en caso de recuperación, la EASME deberá notificar al beneficiario mediante un escrito de información previa las razones por las que tiene intención de recuperar determinado importe de la subvención.
- 117 Asimismo, hay que señalar que, si bien la EASME efectivamente remitió varias solicitudes de aclaración en cuanto al desglose de los gastos declarados en los informes financieros para el PR1 y el PR2 (véanse los apartados 15, 22 y 32 *supra*), la Eisma no explica de qué modo las respuestas de la demandante a esas solicitudes (véanse los apartados 23 y 31 *supra*) no permitieron a la EASME comprobar que los referidos costes cumplieran las condiciones generales para que los costes fueran subvencionables establecidas en la cláusula 6.1 del acuerdo de subvención, de modo que, en cualquier caso, debe desestimarse por infundada esta alegación.
- 118 Por tanto, hay que señalar que los costes declarados por la demandante, por importe de 258 588,80 euros, correspondientes a una subcontratación mencionada por primera vez en los informes técnicos periódicos del PR1 y del PR2 aprobados por la EASME constituyen costes subvencionables en el sentido de la cláusula 6 del acuerdo de subvención.
- 119 Por consiguiente, procede estimar el segundo motivo del recurso y, en consecuencia, la primera pretensión de la demandante.
- 120 Por otra parte, es preciso recordar que la constatación por la EASME del crédito que supuestamente tenía frente a la demandante y la solicitud de devolución de dicho crédito mediante la nota de adeudo n.º 3242004635, así como a través de la contribución de la demandante al fondo de garantía establecido por el acuerdo de subvención, se basaban en el rechazo de los costes de subcontratación correspondientes a una subcontratación imprevista (véanse los apartados 45 y 46 *supra*).
- 121 Habida cuenta de que en el anterior apartado 118 se ha apreciado el carácter subvencionable de los costes de que se trata, procede estimar el recurso en su totalidad sin que sea necesario examinar los demás motivos del recurso.

Costas

- 122 A tenor del artículo 134, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber sido desestimadas las pretensiones formuladas por la Eisma, procede condenarla en costas, conforme a lo solicitado por la demandante.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Novena)

decide:

- 1) **Estimar la pretensión de VeriGraft AB de que se declare que los costes de subcontratación rechazados por la Agencia Ejecutiva para las Pequeñas y Medianas Empresas por un importe de 258 588,80 euros constituyen costes subvencionables con arreglo al acuerdo de subvención «Personalized Tissue-Engineered Veins as a first Cure for Patients with Chronic Venous Insufficiency-P-TEV», con la referencia 778620.**
- 2) **Estimar la pretensión de VeriGraft de que se declare la falta de fundamento de la nota de adeudo n.º 3242004635 emitida por la Agencia Ejecutiva para las Pequeñas y Medianas Empresas por un importe de 106 928,74 euros.**
- 3) **Estimar la pretensión de VeriGraft de que se declare la falta de fundamento de la recuperación de la suma de 109 230,19 euros del fondo de garantía establecido por el acuerdo de subvención «Personalized Tissue-Engineered Veins as a first Cure for Patients with Chronic Venous Insufficiency-P-TEV», con la referencia 778620.**
- 4) **Condenar en costas a la Agencia Ejecutiva para el Consejo Europeo de Innovación y las Pymes (EisMEA).**

Costeira

Kancheva

Perišin

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 13 de julio de 2022.

Firmas