

el límit del 20 per cent de la renda obtinguda en les transmissions.

2. Als efectes de l'obligació de retenir sobre els rendiments implícits del capital mobiliari, a càrrec d'aquest impost, aquesta retenció l'han de fer les persones o entitats següents:

a) En els rendiments obtinguts en la transmissió o reembossament dels actius financers sobre els quals s'hagi establert per reglament l'obligació de retenir, el retenidor és l'entitat emissora o les institucions financeres encarregades de l'operació.

b) En els rendiments obtinguts en transmissions relatives a operacions que no es documentin en títols, així com en les transmissions encarregades a una institució financera, el retenidor és el banc, la caixa o l'entitat que actuï per compte del transmissor.

c) En els casos no recollits en els paràgrafs anteriors, és obligatòria la intervenció d'un fedatari públic que practiqui la retenció corresponent.

3. Per procedir a l'alienació o obtenció del reembossament dels títols o actius amb rendiments implícits que hagin de ser objecte de retenció, se n'ha d'acreditar l'adquisició prèvia amb intervenció dels fedataris o institucions financeres esmentades a l'apartat anterior, així com el preu al qual es va realitzar l'operació.

L'emissor o les institucions financeres encarregades de l'operació que, d'acord amb el paràgraf anterior, no hagin d'efectuar el reembossament al tenidor del títol o actiu han de constituir per la quantitat esmentada un dipòsit a disposició de l'autoritat judicial.

4. Els fedataris públics que intervinguin o mediïn en l'emissió, la subscripció, la transmissió, el canvi, la conversió, la cancel·lació i el reembossament d'efectes públics, valors o qualssevol altres títols i actius financers, així com en operacions relatives a drets reals sobre aquells, estan obligats a comunicar aquestes operacions a l'Administració tributària presentant una relació nominal de subjectes interventors amb indicació del seu domicili i número d'identificació fiscal, classe i número dels efectes públics, valors, títols i actius, així com del preu i la data de l'operació, en els terminis i d'acord amb el model que determini el ministre d'Hisenda.

La mateixa obligació recau sobre les entitats i els establiments financers de crèdit, les societats i agències de valors, els altres intermediaris financers i qualsevol persona física o jurídica que es dediqui habitualment a la intermediació i la col·locació d'efectes públics, valors o qualssevol altres títols d'actius financers, índexs, futurs i opcions sobre ells; fins i tot els documents mitjançant anotacions en compte, respecte de les operacions que impliquin, directament o indirectament, la captació o col·locació de recursos a través de qualsevol classe de valors o efectes.

Així mateix, estan subjectes a aquesta obligació d'informació les societats gestores d'institucions d'inversió col·lectiva respecte de les accions i participacions a les institucions esmentades.

Les obligacions d'informació que estableix aquest apartat s'entenen complertes respecte a les operacions sotmeses a retenció que s'hi esmenten, amb la presentació de la relació de perceptors, ajustada al model oficial del resum anual de retencions corresponent.

5. S'ha de comunicar a l'Administració tributària l'emissió de certificats, resguards o documents representatius de l'adquisició de metalls o objectes preciosos, títols de valor filatèlic o peces de valor numismàtic, per les persones físiques o jurídiques que es dediquin habitualment a la promoció de la inversió en aquests valors.

6. El que disposen els apartats 2 i 3 anteriors és aplicable en relació amb l'obligació de retenir o d'ingressar a compte que s'estableixi per reglament respecte a les transmissions d'actius financers de rendiment explícit.

Disposició transitòria única. *Disposicions transitòries del text refós de l'impost sobre la renda de les persones físiques, aprovat pel Reial decret legislatiu 3/2004, de 5 de març.*

Les disposicions transitòries segona, cinquena, novena i desena del text refós de l'impost sobre la renda de les persones físiques, aprovat pel Reial decret legislatiu 3/2004, de 5 de març, són aplicables als contribuents sense establiment permanent que siguin persones físiques.

Disposició final primera. *Habilitacions a la Llei de pressupostos generals de l'Estat.*

La Llei de pressupostos generals de l'Estat pot:

- Modificar els tipus de gravamen.
- Modificar els límits quantitativs i els percentatges fixos.
- Introduir i modificar les normes necessàries per complir les obligacions derivades del Tractat de la Unió Europea i del dret que en derivi.

Disposició final segona. *Habilitació normativa.*

1. S'habilita el Govern per dictar totes les disposicions que siguin necessàries per al desplegament i l'execució d'aquesta Llei.

2. Els models de declaració d'aquest impost i els dels seus pagaments a compte els ha d'aprovar el ministre d'Hisenda, que n'ha d'establir la forma, el lloc i els terminis per a la presentació, així com els supòsits i les condicions de la presentació per mitjans telemàtics.

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

4673 *REIAL DECRET 339/2004, de 27 de febrer, sobre acreditació d'instituts de recerca sanitària.* («BOE» 63, de 13-3-2004.)

La Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, estableix a l'article 50 que s'ha de promoure la configuració d'instituts de recerca sanitària mitjançant l'associació de centres de recerca que han de ser acreditats pel Ministeri de Sanitat i Consum a proposta de l'Institut de Salut «Carlos III» o de les comunitats autònomes, pel procediment que s'estableixi reglamentàriament.

L'Estatut de l'Institut de Salut «Carlos III», aprovat pel Reial decret 375/2001, de 6 d'abril, assenyala a l'article 3 que a l'Institut, com a organisme d'acreditació científica i tècnica de caràcter sanitari, li correspon acreditar científicament i tècnicament les entitats i els centres que aconseguixin el nivell de serveis de salut pública i recerca que es determini reglamentàriament.

El Pla nacional de recerca científica, desenvolupament i innovació tecnològica (R+D+I) per al període 2004-2007, a l'àrea de biomedicina, proporciona un marc comú de referència per als organismes públics amb funcions de recerca i preveu diverses modalitats de participació d'aquests organismes, entre d'altres, la creació d'instituts de recerca biomèdica, que poden estar participats per les universitats, organismes públics de recerca, hospitals i

altres centres de recerca, i, si s'escau, amb la vinculació de les empreses privades del sector, per contribuir com a elements estratègics a articular el Sistema Espanyol de Ciència-Tecnologia-Empresa, dins l'entorn del Sistema Nacional de Salut.

Un element primordial d'aquesta estratègia és la constitució d'instituts de recerca sanitària amb la participació de diferents centres de recerca a fi de desenvolupar i integrar harmònicament la recerca bàsica, clínica i de salut pública, de manera que es potenciï la recerca translacional amb una millor transferència dels avenços científics obtinguts en la prevenció i el tractament dels problemes de salut més prevalents al nostre país. A més, la integració dels diferents tipus de recerca permet escurçar l'interval transcorregut entre la producció d'un nou coneixement (eficàcia) i la seva transferència i aplicabilitat real (efectivitat i eficiència) en la pràctica mèdica.

Espanya, com a membre de la Unió Europea, ha d'adaptar la seva política científica en biomedicina al Programa marc de recerca i desenvolupament tecnològic (2002-2006), en el qual es preveuen i potencien les denominades xarxes científiques d'excel·lència. Espanya ha de participar de manera activa en aquestes xarxes, de manera que és absolutament pertinent i prioritari exercir accions internes específiques que facilitin un protagonisme màxim dels grups i centres millors i més actius del Sistema Nacional de Salut. Per tant, el nostre país està davant l'oportunitat d'estructurar més adequadament les activitats i els grups de recerca biomèdica d'excel·lència, dins l'entorn del Sistema Nacional de Salut, amb l'objectiu estratègic d'assolir un protagonisme més gran i més sòlid en el futur espai europeu de recerca.

Els instituts de recerca sanitària acreditats afavoreixen el Sistema Nacional de Salut perquè garanteixen un nivell d'excel·lència de qualitat dels serveis R+D+I, incentiven la millora contínua de la qualitat dels resultats de R+D+I en el Sistema Nacional de Salut, impulsen l'ús eficient dels recursos i el seu acoblament multidisciplinari amb grups d'excel·lència d'altres institucions, i també promouen les línies de col·laboració entre centres del Sistema Nacional de Salut i amb els d'altres institucions públiques o privades amb objectius R+D+I en biomedicina i ciències de la salut, i així possibiliten la competència i comparabilitat per dinamitzar les organitzacions i elevar el prestigi dels centres que componen l'institut, a través d'un reconeixement institucional que faciliti l'augment dels recursos humans, infraestructures i noves tecnologies per ampliar i consolidar la qualitat i quantitat de les línies de recerca i la coherència i consolidació dels equips, i impliquen els professionals en la millora contínua de la qualitat a través de la motivació i incentivació per mantenir l'acreditació de les seves activitats.

D'altra banda, per a l'institut de recerca sanitària l'acreditació suposa integrar-se en una xarxa d'instituts de recerca vinculats al Sistema Nacional de Salut i utilitzar l'acreditació atorgada com a element de difusió de les seves activitats de recerca. De la mateixa manera, per a l'Institut de Salut «Carlos III», l'acreditació dels instituts constitueix una garantia del finançament correcte de la recerca, i assegura el bon ús dels recursos públics i privats i una correcta pràctica investigadora i transferència dels resultats de la recerca a la pràctica clínica; també li permet identificar les institucions investigadores d'excel·lència i els seus indicadors temàtics, de qualitat, eficàcia, eficiència, oportunitat i pertinència de l'activitat investigadora que facilitin una planificació millor dels objectius i una gestió òptima dels recursos finançats amb subvencions públiques.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum, amb l'aprovació prèvia de la ministra d'Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 27 de febrer de 2004,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte la regulació del procediment per a l'acreditació d'instituts de recerca sanitària en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut, d'acord amb el que disposa l'article 50 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.

Article 2. *Finalitats.*

1. Aquest Reial decret té per finalitat fomentar l'associació als hospitals del Sistema Nacional de Salut, de les universitats, els organismes públics de recerca i altres centres públics o privats de recerca, als efectes de constituir instituts de recerca multidisciplinaris i multiinstitucionals que contribueixin a fonamentar científicament els programes i les polítiques del Sistema Nacional de Salut, i potenciar preferentment la recerca translacional.

Els hospitals constitueixen el nucli bàsic dels instituts de recerca sanitària resultants de l'associació esmentada.

2. Les entitats que poden integrar els instituts de recerca sanitària han de ser necessàriament hospitals docents i investigadors del Sistema Nacional de Salut i centres públics o privats de R+D+I, entre els quals s'inclouen els dispositius de recerca d'atenció primària. A aquests efectes, s'entén per centres públics i privats de R+D+I:

a) Centre públic de R+D+I: entitats i institucions sanitàries públiques, universitats públiques, organismes públics de recerca reconeguts com a tals per la Llei 13/1986, de 14 d'abril, de foment i coordinació general de la recerca científica i tècnica, i, en general, qualsevol centre de R+D+I dependent de les diferents administracions públiques.

b) Centre privat de R+D+I: entitats i institucions sanitàries privades, universitats i altres entitats privades, amb personalitat jurídica pròpia, amb capacitat o activitat demostrades en accions de R+D+I.

Article 3. *Requisits necessaris per a l'atorgament de l'acreditació com a institut de recerca sanitària.*

Per atorgar l'acreditació com a institut de recerca sanitària cal que les entitats sol·licitants justifiquin que hi concorren els requisits següents:

a) Un vincle jurídic que empari l'associació dels hospitals amb els centres públics i privats de R+D+I que han d'integrar els instituts de recerca sanitària.

Es considera vincle jurídic suficient la formalització de convenis de col·laboració que identifiquin els compromisos assumits per cadascuna de les parts. Aquests convenis poden atribuir la representació dels instituts de recerca sanitària resultants als hospitals o entitats amb personalitat jurídica pròpia que hi estan vinculats.

Les despeses derivades de la constitució dels instituts de recerca sanitària són per compte dels centres que s'hi associïn mitjançant els convenis de col·laboració corresponents i així s'ha de fer constar.

b) Una estructura organitzativa formada per un director científic o càrrec anàleg i un òrgan col·legiat de direcció i representació, adequat al vincle jurídic que empari l'associació d'entitats, on estiguin representats tots els centres que integrin l'institut al si del qual es designi el seu representant legal, als efectes d'aquest procediment.

c) Una estructura única de gestió de la recerca separada de l'estructura de gestió assistencial i docent. Aquesta estructura ofereix el suport necessari en les

àrees economicoadministratives i de recursos humans i actua com a oficina de transferència de resultats de la recerca.

d) Un pla estratègic de recerca de l'institut de recerca sanitària, amb els criteris que estableix l'article 4.

e) Un comitè científic extern que vetlli per la qualitat científica de l'institut i assessori la direcció científica.

f) Serveis de suport comuns que constitueixin les unitats que donen suport a la recerca o estructures similars en els aspectes metodològics o instrumentals d'interès per a diversos equips o línies de recerca.

g) Un pla de formació en recerca vinculat preferentment a programes de tercer cicle.

h) Una guia escrita que asseguri la qualitat, l'ètica i la bona pràctica científica en recerca i el compliment de les disposicions legals i els principis comunament acceptats en aquest àmbit d'actuació.

i) Un registre del personal que participa en les activitats de l'institut, provinent dels diferents centres i la seva vinculació a aquests.

j) Un registre de les dades i de les activitats de R+D+I dutes a terme a l'empareda de l'institut.

Article 4. *Pla estratègic.*

El pla estratègic al qual es refereix el paràgraf d) de l'article anterior s'ha de dissenyar amb els criteris normalitzats següents:

a) Anàlisi de l'entorn intern i extern.

b) Priorització de línies estratègiques de recerca.

c) Projecte científic cooperatiu quinquennal, en el qual s'especifiquin les àrees, els objectius i les línies científiques comunes, així com les diferents actuacions i accions necessàries per aconseguir els objectius proposats.

d) Sistema d'avaluació amb indicadors i cronograma de seguiment.

e) Descripció dels recursos materials i humans dels diferents centres i grups de recerca dedicats al projecte. Àmbits d'especialització del coneixement biomèdic dels centres que s'associen, la composició i interdisciplinarietat dels seus grups de recerca, el seu nivell de competitivitat.

f) Descripció de la interrelació entre l'estructura i organització de la recerca amb les activitats de formació i pràctica clínica del centre o centres sanitaris integrats.

g) Pla de formació en recerca, adreçat al personal dels centres que integren l'institut, a la formació pregrau o postgrau o altres col·laboracions externes.

h) Actuacions de tutela en centres i grups emergents de recerca que formin part de l'institut o del seu entorn.

i) Vincles amb altres grups afins del seu mateix entorn per treballar en xarxes estables, així com en xarxes internacionals.

Article 5. *Iniciació del procediment.*

El procediment per a l'acreditació s'inicia mitjançant una sol·licitud del representant legal de l'institut de recerca sanitària adreçada al director de l'Institut de Salut «Carlos III» o a l'òrgan competent de les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta-Melilla, segons escaigui, on radiqui o hagi de radicar la seu principal de l'institut. A la sol·licitud s'hi ha d'adjuntar la documentació justificativa del compliment dels requisits que estableix l'article 3.

Article 6. *Instrucció del procediment.*

1. La instrucció del procediment correspon a l'Institut de Salut «Carlos III» o als òrgans competents de les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta-Melilla, que han de comprovar la concurrència dels requisits exigits per aquest Reial decret. Si les sol·licituds presentades compleixen els requisits que estableix l'article 3, s'han de

remetre a la comissió a què es refereix l'apartat següent, perquè les avalui. Així mateix, els òrgans als quals competeix la instrucció han de fer totes les altres actuacions que es considerin necessàries per determinar, conèixer o comprovar les dades en virtut de les quals s'ha de formular, si s'escau, la proposta d'acreditació.

2. L'avaluació de les sol·licituds l'ha de fer una comissió d'avaluació d'acreditacions de caràcter científicotècnic en què estan representats el Ministeri de Sanitat i Consum, l'Institut de Salut «Carlos III», les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta-Melilla. La comissió ha d'elaborar un informe sobre la procedència de formular la proposta d'acreditació, d'acord amb els criteris que estableix l'article següent. La composició de la comissió s'ha de determinar mitjançant una ordre del ministeri esmentat.

Article 7. *Criteris d'avaluació.*

L'avaluació de les sol·licituds presentades s'ha de fer d'acord amb els criteris següents:

a) Adequació i optimització de les propostes als objectius i els requisits expressats en aquest Reial decret.

b) Viabilitat i oportunitat del pla estratègic de recerca científica, desenvolupament tecnològic i innovació proposat, incloent-hi l'adequació i la capacitat dels centres associats integrants de l'institut per al compliment de les activitats previstes, així com el rigor en el plantejament i la planificació temporal adequada de les activitats.

c) Qualitat científicotècnica de l'historial acreditat de les activitats de R+D+I desenvolupades pels centres de recerca que formin part de l'institut, avaluat a través de la producció científica, mesurada en termes d'articles científics originals publicats els últims cinc anys en revistes científiques i de patents.

d) Qualitat científicotècnica de l'historial acreditat de les activitats de R+D+I desenvolupades pels centres de recerca que formin part de l'institut, mesurada en termes de projectes de recerca avaluats i aprovats per agències externes nacionals i internacionals els últims cinc anys.

e) Grau i qualitat de l'activitat formativa en l'esfera pròpia de les seves activitats, i necessitats inherents per al desenvolupament i manteniment de la recerca i de les vinculades al desenvolupament de programes de tercer cicle en el nivell nacional i internacional que s'imparteixi en els centres de recerca que formin part de l'institut. Igualment, s'ha de valorar la relació i vinculació dels centres de recerca que formin part de l'institut amb activitats de formació de pregrau.

f) Viabilitat i adequació de l'estructura de gestió de la recerca.

En tot cas, han de ser objecte d'especial atenció les sol·licituds que tutel·lin amb garantia centres i grups emergents de recerca.

Article 8. *Terminació del procediment.*

1. L'Institut de Salut «Carlos III» i les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla, tenint en compte els informes de la comissió a la qual es refereix l'article 6.2, han de formular, si s'escau, les propostes d'acreditació al ministre de Sanitat i Consum, que n'ha d'emetre resolució definitiva.

A aquest mateix òrgan també li correspon la revocació o no-concessió de pròrroga de les acreditacions.

El període de reconeixement com a institut de recerca sanitària és, inicialment, de cinc anys, transcorreguts els quals es poden concedir acreditacions successives pel mateix temps, amb l'avaluació positiva prèvia de les activitats científiques i de gestió realitzades.

2. El termini màxim per notificar als interessats la resolució del procediment, que posa fi a la via administrativa, és de sis mesos comptats a partir de la data d'entrada de la sol·licitud en el registre general de l'Institut de Salut

«Carlos III» o, si s'escau, en el de l'òrgan competent de les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla. Transcorregut aquest termini sense que s'hagi notificat resolució expressa, els interessats poden entendre estimades les seves sol·licituds. El període utilitzat per a l'avaluació científicotècnica pot interrompre el termini esmentat en els casos que preveu l'article 42.5 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

Article 9. *Seguiment.*

1. Per realitzar el seguiment de l'acreditació es pot recollir la presentació d'informació complementària o fer auditories sobre l'institut de recerca sanitària acreditat. No obstant això, l'institut de recerca sanitària està obligat a fer anualment una memòria científica d'activitats i una memòria de gestió.

L'institut acreditat està sotmès a les actuacions de comprovació que efectuï el Ministeri de Sanitat i Consum bé directament o bé a través de les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla, quan la proposta d'acreditació originària hagi estat formulada per aquestes.

2. El Ministeri de Sanitat i Consum, durant la vigència de l'acreditació de l'institut de recerca sanitària, es reserva el dret d'auditar l'entitat acreditada, amb la comunicació prèvia al seu representant legal, i de l'informe emès pels experts en pot derivar una proposta de revocació de l'acreditació. En el cas que durant l'auditoria s'observin desviacions que puguin ser objecte de correcció, l'entitat ha de ser novament auditada abans d'emetre la conformitat del manteniment de la resolució d'acreditació.

En els casos en què les propostes d'acreditacions hagin estat instades a través de les comunitats autònomes o de les ciutats de Ceuta i Melilla, el Ministeri de Sanitat i Consum ha de comptar amb aquestes per dur a terme el que disposa el paràgraf anterior.

Disposició addicional primera. *Associació dels instituts.*

Els instituts de recerca sanitària que siguin acreditats poden ser declarats, segons les activitats que duguin a terme, centres associats a l'Institut de Salut «Carlos III». L'associació s'ha de formalitzar mitjançant conveni, d'acord a l'article 4.a) de l'Estatut de l'Institut de Salut «Carlos III», aprovat pel Reial decret 375/2001, de 6 d'abril.

Disposició addicional segona. *Aliances de recerca biomèdica.*

El ministre de Sanitat i Consum ha d'establir el procediment per fixar els criteris necessaris per a la promoció i el reconeixement d'aliances de recerca biomèdica i sanitària entre els instituts de recerca sanitària i els centres de recerca del Sistema Nacional de Salut que es designin.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.15a i 16a de la Constitució.

Disposició final segona. *Facultat de desplegament.*

S'autoritza el ministre de Sanitat i Consum perquè dicti les disposicions necessàries per a l'aplicació i el desplegament del que estableix aquest Reial decret.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 27 de febrer de 2004.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Consum,
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN