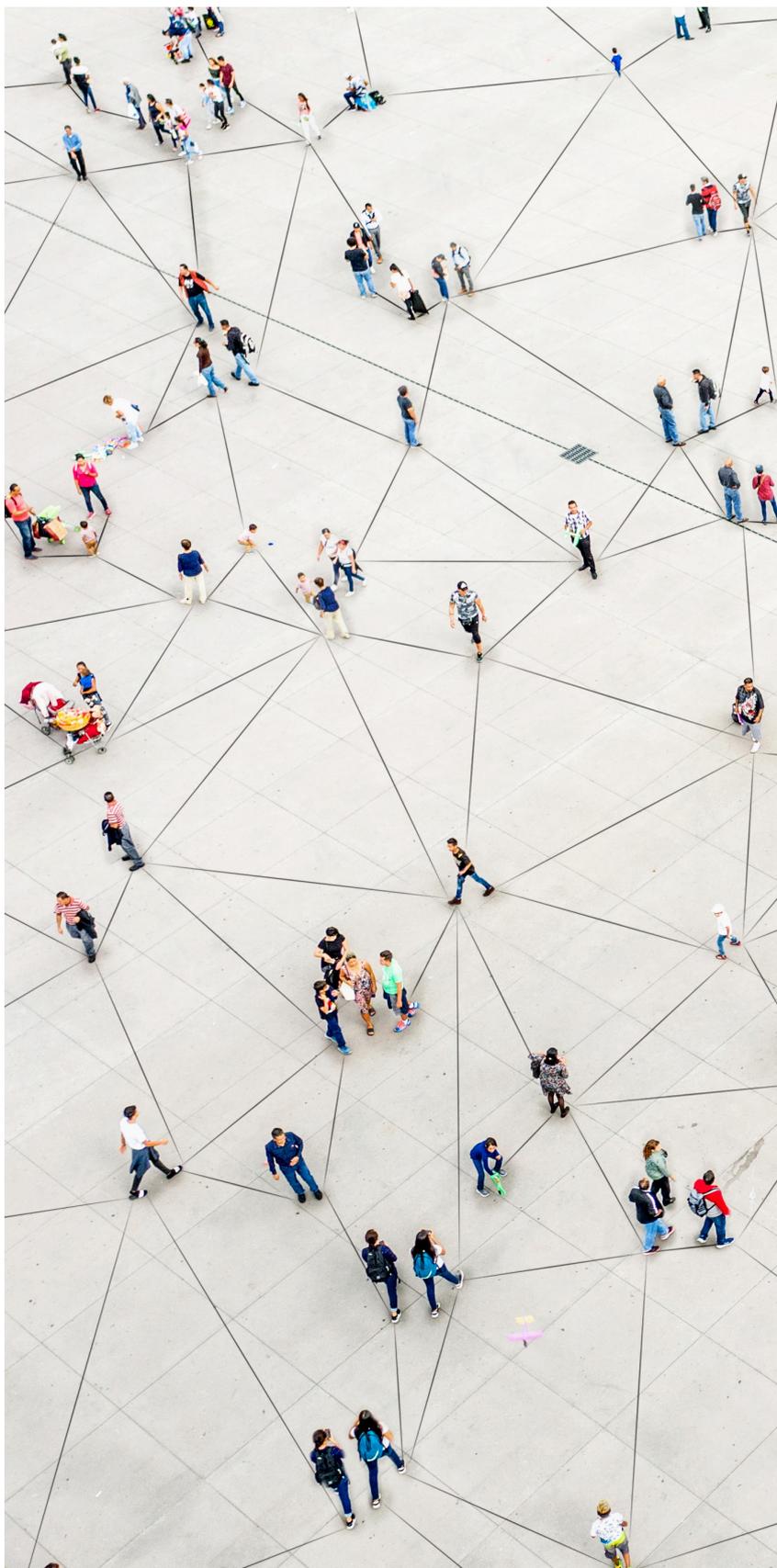


Los aspectos éticos y de seguridad en los PEGD



Guía rápida para la preparación de propuestas dirigidas a Programas Europeos de Gestión Directa

Elaborado por la Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea



Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea
CONSEJERÍA DE PRESIDENCIA, JUSTICIA Y ADMINISTRACIÓN LOCAL



Servicio Madrileño de asesoramiento para programas europeos

UNIVERSITAT DE VALÈNCIA  Fundació General Centre de Documentació Europea

G=FC Programas y Ayudas de la Unión Europea

Elaborado por

Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea a través del Servicio Madrileño de Asesoramiento para Programas Europeos ([sMape](#))

Recopilación de referencias de terceros y redacción de nuevos contenidos

[IDETRA S.A](#)

El presente documento está bajo la licencia *Creative Commons Reconocimiento — No Comercial-Compartir*



Igual versión 3.0

Usted es libre de:

- Copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra
- Remezclar-transformar la obra.
- Bajo las siguientes condiciones:
 - » Reconocimiento: reconocer los créditos de la obra de la manera especificada por el autor o licenciador (pero no de una manera que sugiera que tiene su apoyo o apoyan el uso que hace de su obra)
 - » No Comercial: no puede utilizar la obra para fines comerciales
 - » Compartir bajo la misma licencia: si altera o transforma esta obra, o genera una derivada, sólo puede distribuir la obra generada bajo una licencia idéntica a esta.

Licencia completa disponible en:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/es/>

1

EL SERVICIO MADRILEÑO DE ASESORAMIENTO PARA PROGRAMAS EUROPEOS (SMAPE)

¿Qué es el sMape?

Desde la **Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local de la Comunidad de Madrid se quiere reforzar la presencia, participación y obtención de financiación europea** de las administraciones públicas, las organizaciones y fundaciones sin ánimo de lucro y los centros escolares de la Comunidad de Madrid **a través de los Programas Europeos de Gestión Directa (PEGD)**.

Estos programas son instrumentos de cofinanciación de acciones y medidas alineadas con las políticas europeas, y permiten obtener múltiples beneficios a los participantes: financiación, visibilidad, imagen de excelencia, participación en el proceso de construcción europea, mejora de capacidades, etc. Proporcionan por tanto un beneficio al conjunto de la ciudadanía de la Unión Europea y suponen una oportunidad relevante para el conjunto de España y para sus regiones.

La Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea ofrece un servicio de apoyo a la presentación de proyectos (sMape) dirigidos a PEGD a través de sesiones informativas, cursos de apoyo y ayuda, tanto en la presentación como en la posterior gestión de los proyectos.

Las distintas administraciones públicas de la región (consejerías y sus organismos dependientes, universidades públicas madrileñas, hospitales y entidades hospitalarias coordinadas por la Consejería de Sanidad e integradas en el Servicio Madrileño de Salud, la Federación de Municipios de Madrid y los municipios de la Comunidad de Madrid) **pueden solicitar este servicio contactando con nosotros en programaseuropeos@madrid.org**

Las asociaciones y ONG madrileñas, pueden ponerse en contacto con nosotros en sMape.org@madrid.org. Los Centros Educativos pueden hacerlo a través del [correo smape_educacion@madrid.org](mailto:correo.smape_educacion@madrid.org).

2

PROGRAMAS EUROPEOS DE GESTIÓN DIRECTA

Los programas europeos de gestión directa (PEGD) son instrumentos que utiliza la Comisión Europea (CE) para cofinanciar acciones y medidas que, de un modo u otro, puedan proporcionar un beneficio al común de la Unión Europea, sea este de la naturaleza que sea: por ejemplo, de carácter científico, medioambiental, etc. Las ayudas financieras se realizan bajo el parámetro de «subvenciones de la UE»; una subvención, en este marco concreto, es una disposición dineraria de naturaleza no comercial destinada a promover la realización de uno o varios objetivos relacionados con los distintos programas y políticas de la UE o, simplemente, que se alineen con un objetivo de interés general europeo o favorezca sus intereses. La concesión de las subvenciones está sometida a los principios de transparencia, igualdad de trato, no acumulación, irretroactividad y cofinanciación.

Los programas se califican como instrumentos de gestión directa porque financian proyectos vinculados a programas gestionados directamente por la Comisión Europea, a través de las distintas Direcciones Generales, o de las Agencias Ejecutivas, desde la publicación de las convocatorias hasta la selección final de los proyectos, además de la gestión contractual y financiera de los mismos a diferencia de lo que ocurre con otros instrumentos, como los fondos estructurales.

Este tipo de financiación suele tener un carácter temático, con objetivos específicos (medio ambiente, educación, cultura, investigación y desarrollo o política social, entre otros) diseñados y

activados bien a través de distintas Direcciones Generales de la Comisión Europea, bien por agencias ejecutivas en las que esta Institución externaliza sus cometidos.

Las subvenciones se conceden sobre la base de convocatorias competitivas de propuestas y en el marco de un programa de financiación que establece los objetivos, prioridades y acciones para desarrollar una determinada política europea. Los programas recogen las acciones objeto de financiación, así como los requisitos generales que deben reunir los beneficiarios/países participantes. Por regla general, los programas europeos se detallan anualmente en Programas de Trabajo.

Bajo el marco de las perspectivas financieras 2021- 2027, la Comisión ha preparado numerosos programas, potenciando aquellos relacionados con la competitividad, la I+D+i, el empleo, la economía circular y la digitalización; elementos clave de las estrategias de la Unión Europea para este periodo¹.

3 LOS ASPECTOS ÉTICOS Y DE SEGURIDAD EN LOS PROGRAMAS EUROPEOS DE GESTIÓN DIRECTA (PEGD)

Para evitar la financiación de actividades éticamente problemáticas o que afecten a aspectos relativos a la seguridad algunos Programas Europeos de Gestión Directa (PEGD) exigen un procedimiento de revisión ética y/o de seguridad para aprobar los proyectos (por ejemplo, los programas Horizonte Europa, Fondo Europeo de Defensa y Europa Digital).

Los detalles y el alcance de la revisión ética y/o de seguridad dependen de cada programa. La mayoría de los programas simplemente verifican si los proyectos plantean cuestiones éticas y, de ser así, si se abordan adecuadamente. Algunos programas, como Horizonte Europa, tienen un procedimiento de revisión más elaborado que incluye varios pasos dependiendo de la complejidad de los temas involucrados.

4 LOS ASPECTOS ÉTICOS EN LOS PEGD

Hay que destacar que en muchos ámbitos surgen cuestiones éticas. Para los proyectos de Horizonte Europa, aparte del ejemplo obvio, el campo médico, los protocolos de investigación en ciencias sociales, etnografía, psicología, estudios ambientales, investigación de seguridad, etc. pueden implicar la participación voluntaria de los sujetos de investigación y la recopilación de datos que podrían considerarse como personales. Para Europa Digital y el Fondo Europeo de Seguridad (EDF), la recopilación de datos personales y el despliegue y aplicación de Inteligencia Artificial (IA) en cualquier forma son los candidatos obvios. Sin embargo, también pueden surgir problemas éticos en otros campos.

A continuación, vamos a resumir como se desarrolla el proceso de revisión de aspectos éticos en el Programa Horizonte Europa ya que es el que tienen un procedimiento más desarrollado.

¹ Para el periodo 2021-2027 no hay todavía formulada una estrategia europea general como la Estrategia *Europa 2020* que se aplicó en el periodo 2014-2020. Sin embargo, sí que existen estrategias en diversas áreas como el Pacto Verde Europeo o la Agenda Digital Europea.

4.1 Los aspectos éticos en el programa Horizonte Europa²

Para todas las actividades financiadas por la UE, la dimensión ética es una parte integral de la investigación, y el cumplimiento ético se considera fundamental para lograr una verdadera excelencia en la investigación. Existe una clara necesidad de realizar una evaluación ética exhaustiva desde la etapa conceptual de la propuesta, no sólo para respetar el marco legal sino también para mejorar la calidad de la investigación. La conducta ética en la investigación implica la aplicación de principios éticos y legislación fundamentales a la investigación científica en todos los ámbitos posibles de la investigación. Esto incluye el cumplimiento de los estándares de integridad en la investigación, tal como se describe en el [Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación](#).

El proceso para evaluar y abordar la dimensión ética de las actividades financiadas en el marco de Horizonte Europa se denomina *Procedimiento de Evaluación Ética*. Este procedimiento tiene los siguientes pasos:

- **Al preparar (redactar) una propuesta para el programa Horizonte Europa, se requiere completar una Autoevaluación Ética comenzando con la cumplimentación de una [Tabla de Cuestiones Éticas](#).** Esta tabla se encuentra en el apartado 4 de la [Parte A de la propuesta](#).
- **Si una propuesta concreta plantea una o más de los temas enumerados en la tabla de cuestiones éticas, se deberá incluir una descripción del problema en el apartado 4 de la Parte A de la propuesta.** En esta descripción se tendrá que detallar la forma en que pretende abordar los temas identificados para garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos y se aportará cualquier documento relevante (como autorizaciones o permisos que ya estén disponibles en la fecha de preparación de la propuesta). En caso de que dichos documentos aún no estén disponibles, habrá que indicar el momento previsto. Esto permitirá una autorización ética más eficaz y un proceso de concesión acelerado si la propuesta es aprobada para una posible financiación.
- **Una vez presentada la propuesta la Comisión Europea realiza una revisión ética³. Esta revisión puede conducir a que se implementen requisitos antes de la firma del acuerdo de subvención,** el consorcio deberá tomar medidas inmediatas para cumplir con estos requisitos (y es posible que también tenga que adaptar la descripción de la acción en el acuerdo de subvención). Si la revisión conduce a requisitos adicionales que deben cumplirse durante el proyecto, se agregan automáticamente como entregables de ética en el sistema y se colocarán en un paquete de trabajo generado automáticamente llamado *requisitos éticos*⁴. **Si la revisión muestra que existen problemas éticos graves que no pueden resolverse, es posible que haya que la propuesta no sea aprobada para financiación.**

Cuando se prepara una propuesta es importante no esperar hasta el último minuto para buscar asesoramiento o comprobar los requisitos de la legislación nacional y de la UE en los aspectos éticos.

El tiempo que se invierte en la autoevaluación no es en vano. De hecho, mejorará el proyecto y:

- garantizará el cumplimiento de la legislación internacional, de la UE y nacional aplicable
- permitirá que la propuesta se procese más fácilmente durante el procedimiento de selección
- contribuirá a la implementación responsable del proyecto, aumentando así su aceptación social
- permitirá que los resultados de su proyecto se publiquen más fácilmente en revistas arbitradas internacionalmente (especialmente importante para proyectos de investigación).

La tabla de cuestiones éticas mencionada anteriormente hace referencia a los siguientes temas:

² Este epígrafe ha sido elaborado principalmente para los siguientes Programas de la UE: Horizonte Europa (HE), Europa Digital (DEP) y Fondo Europeo de Defensa (FED), pero también se puede utilizar para otros programas que puedan requerir una revisión ética para autorizar la financiación (FAMI, FSI, FEMPAF, EU4H, etc.).

³ Es posible que se le solicite al consorcio que proporcione información adicional si es necesaria para completar la revisión ética.

⁴ Este paquete de trabajo puede dar lugar a obligaciones vinculantes que podrán comprobarse posteriormente mediante controles, revisiones o auditorías éticas.

4.1.1 Células madre embrionarias humanas (hESC) y embriones humanos (hEs)

Esta sección cubre proyectos con actividades que involucran células madre embrionarias humanas (hESC) y embriones humanos (hEs). Las siguientes actividades no son elegibles para financiación de la UE y, por lo tanto, no pueden incluirse en las propuestas:

- actividades dirigidas a la clonación humana con fines reproductivos
- actividades destinadas a modificar la composición genética de los seres humanos que podrían hacer que tales cambios sean hereditarios (excepto las investigaciones relacionadas con el tratamiento del cáncer de gónadas, que podrán financiarse)
- actividades destinadas a crear embriones humanos únicamente con fines de investigación u obtención de células madre, incluida la técnica de transferencia nuclear de células somáticas
- actividades que conducen a la destrucción de embriones humanos

Podrán financiarse actividades que impliquen células madre humanas, tanto adultas como embrionarias, en función tanto del contenido de la propuesta científica como del marco jurídico de los Estados miembros implicados.

4.1.2 Humanos

Este apartado se refiere a proyectos con actividades que impliquen trabajo con seres humanos que no formen parte de la plantilla de los participantes en el consorcio. Por tanto, cubre a los participantes en investigaciones o estudios, a las personas interesadas en las actividades del proyecto, independientemente de su naturaleza o tema. Comunes a todos los campos, las principales cuestiones éticas se refieren a:

- la necesidad de garantizar el consentimiento libre e informado de los participantes (con especial atención a las categorías vulnerables de personas como niños, pacientes, personas discriminadas, minorías, personas incapaces de dar su consentimiento, etc.).
- el respeto a las personas y a la dignidad humana
- la distribución justa de los beneficios y las cargas
- los derechos e intereses de los participantes

4.1.3 Células o tejidos humanos

Esta sección se refiere a proyectos con actividades que utilizan, producen o recolectan células o tejidos humanos (incluidos tejidos o células fetales o embrionarias humanas, distintos de hESC). Se pueden obtener células o tejidos:

- de fuentes comerciales
- como resultado del propio proyecto
- de otro proyecto, laboratorio o institución
- de un biobanco

4.1.4 Datos personales

Esta sección se refiere a proyectos con actividades de investigación que implican el procesamiento de datos personales, independientemente del método utilizado (por ejemplo, entrevistas, encuestas, cuestionarios, recuperación directa en línea, etc.). Los datos completamente seudomizados no están sujetos a las normas de protección de datos.

4.1.5 Animales

Esta sección se refiere a proyectos con actividades de investigación que involucran animales. El bienestar animal es un valor de la Unión (artículo 13 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea⁵). Los animales tienen un valor intrínseco que debe ser respetado y deben ser tratados como criaturas sensibles. Existe una amplia gama de legislación de la UE con el objetivo de garantizar el bienestar animal y que puede ser relevante para un proyecto determinado.

4.1.6 Países no pertenecientes a la UE

Esta sección se refiere a proyectos con actividades en las que participan países no pertenecientes a la UE. Este es el caso donde:

- las actividades se llevan a cabo, parcial o totalmente, en un país no perteneciente a la UE
- los participantes o recursos provienen de un país no perteneciente a la UE
- el material se importa o exporta a un país no perteneciente a la UE.

Al estar fuera del alcance de las leyes y normas europeas, estas actividades pueden plantear cuestiones éticas específicas, particularmente en los países en desarrollo, tales como:

- explotación de los participantes
- explotación de recursos locales
- riesgos para los equipos y el personal del proyecto
- actividades (especialmente investigación) que están prohibidas en la UE.

4.1.7 Medio ambiente, salud y seguridad

Esta sección se refiere a proyectos con actividades que pueden afectar negativamente:

- el medio ambiente o
- la salud y la seguridad de las personas involucradas.

Esto puede deberse a cualquiera de los siguientes puntos:

- el diseño (experimental) del proyecto en sí (especialmente para proyectos de investigación)
- efectos secundarios indeseables de las tecnologías utilizadas.

La salud y la seguridad de todos los participantes humanos deben ser una prioridad en todos los proyectos de la UE, especialmente en proyectos en los que los participantes pueden ser sujetos, investigadores o terceros no involucrados.

4.1.8 Inteligencia artificial

Esta sección se refiere a proyectos con actividades que involucran el desarrollo, implementación y/o uso de sistemas o técnicas basados en inteligencia artificial (IA). La forma en que se implementa o utiliza una solución de IA puede cambiar las características éticas del sistema. Por lo tanto, es importante garantizar el cumplimiento de la ética incluso en los casos en que el proyecto no desarrolle un sistema/técnica basada en IA.

4.1.9 Otros temas éticos

Dado que muchos programas de la UE pretenden apoyar actividades innovadoras, es posible que un proyecto plantee nuevas cuestiones e inquietudes éticas que actualmente no están totalmente cubiertas por los temas anteriores (por ejemplo, nuevos avances en los campos de la neurobiología, interacción hombre- máquina, desarrollos en nanotecnología, mejora genética, creación de androides y ciborgs).

⁵ El [Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea \(TFUE\)](#) es uno de los cuatro documentos que configuran la constitución material de la Unión Europea, junto con el Tratado de la Unión Europea, el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica y la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea

4.1.10 Posible mal uso de los resultados

Esta sección se refiere a proyectos con actividades que involucran o generan materiales, métodos, tecnologías o conocimientos que podrían usarse indebidamente para fines poco éticos. Aunque los proyectos suelen llevarse a cabo con intenciones benignas, pueden tener el potencial de dañar a los seres humanos, los animales o el medio ambiente. Las actividades más vulnerables al mal uso podrían incluir:

- el desarrollo de tecnologías de vigilancia que podrían restringir los derechos humanos y las libertades civiles
- la participación de grupos minoritarios o vulnerables o el desarrollo de tecnologías de elaboración de perfiles sociales, conductuales o genéticos que podrían utilizarse indebidamente para estigmatizar, discriminar, acosar o intimidar a las personas
- el desarrollo de materiales/métodos/tecnologías y conocimientos que podrían dañar a los seres humanos, los animales o el medio ambiente si fueran liberados, modificados o mejorados

5

LOS ASPECTOS DE SEGURIDAD EN LOS PEGD

Para garantizar que la información clasificada⁶ esté protegida contra la divulgación no autorizada y que los problemas de seguridad que surgen de las actividades del proyecto se aborden adecuadamente, algunos programas de la UE prevén sistemáticamente un procedimiento de revisión de seguridad para aplicaciones que operan en contextos relevantes para la seguridad (por ejemplo, Fondo Europeo de Defensa, Horizonte Europa, Europa Digital).

Los detalles y el alcance de la revisión de seguridad dependen de cada programa. Algunos programas, como Horizonte Europa y Europa Digital, tienen un procedimiento de revisión de seguridad más elaborado que incluye varios pasos dependiendo de si la Comisión considera que el tema bajo el cual se presenta una propuesta es sensible a la seguridad o no.

5.1 Los aspectos de seguridad en el programa Horizonte Europa⁷

Esta sección se refiere a actividades que involucran información clasificada, es decir, datos o información que requieren protección según la [Decisión de la UE 2015/444](#) y las normas de [implementación sobre subvenciones clasificadas](#) (o según las normas nacionales).

El proceso para evaluar y abordar los aspectos de seguridad de las actividades financiadas en el marco de Horizonte Europa se denomina *Escrutinio de Seguridad*. Este escrutinio tiene los siguientes pasos:

- **Al preparar (escribir) una propuesta para el programa Horizonte Europa⁸, se requiere completar una Autoevaluación sobre aspectos de seguridad comenzando con la cumplimentación de una [Tabla sobre temas de seguridad](#)**. Esta tabla se encuentra en el apartado 4 de la [Parte A de la propuesta](#).

⁶ Para saber más sobre la Información Clasificada de la UE (ICUE), consulte la [Decisión 2015/444](#) y también <https://www.consilium.europa.eu/es/general-secretariat/corporate-policies/classified-information/information-assurance/>

⁷ Este epígrafe ha sido elaborado principalmente para tres Programas de la UE: Horizonte Europa (HE), Europa Digital (DEP) y Fondo Europeo de Defensa (FED), pero también se puede utilizar para otros programas que puedan requerir una revisión ética para autorizar la financiación (FAMI, FSI, FEMPAF, EU4H, etc.).

⁸ Las propuestas NO deben contener información clasificada. El sistema de intercambio electrónico del Portal de Financiamiento y Licitaciones no se puede utilizar para información clasificada.

- **Si una propuesta concreta plantea una o más de los temas enumerados en la tabla sobre temas de seguridad, se deberá incluir una descripción del problema en el apartado 4 de la Parte A de la propuesta.** En esta descripción se tendrá que detallar la forma en que pretende abordarlo para garantizar el cumplimiento de los aspectos de seguridad.
- **Una vez presentada la propuesta la Comisión Europea realiza un escrutinio de seguridad⁹.** Si el escrutinio de seguridad lleva a que se implementen requisitos antes de la firma del acuerdo de subvención, el consorcio deberá tomar medidas inmediatas para cumplirlos. Si el escrutinio conduce a una clasificación y requisitos adicionales que deben cumplirse durante el proyecto, esto se reflejará automáticamente en el sistema (clasificación de los entregables existentes, difusión limitada de los entregables existentes debido a razones de seguridad, carta sobre los aspectos de seguridad (SAL), guía de clasificación de seguridad (SCG), nombramiento del responsable de seguridad del proyecto, establecimiento de un consejo asesor de seguridad, etc.). **Si el examen demuestra que el proyecto es demasiado sensible a la seguridad, es posible que no pueda recibir la financiación.**

La tabla de cuestiones de seguridad mencionada anteriormente hace referencia a los siguientes temas:

5.1.1 Información clasificada de la Unión Europea (ICUE) y participación de países no pertenecientes a la UE

Si para el proyecto es necesario el acceso a ICUE por parte de participantes de países no pertenecientes a la UE, esto solo es posible si el país no perteneciente a la UE donde están establecidos ha celebrado un acuerdo de seguridad de la información con la UE.

De lo contrario, tendrás que atribuir las tareas del proyecto a otro participante (o sustituir al participante por una entidad que pueda tener acceso a ICUE).

Varios países no pertenecientes a la UE tienen acuerdos de seguridad de la información con la UE (véase el documento del Consejo 15035/19: Australia, Bosnia y Herzegovina, República de Macedonia del Norte, Islandia, Israel, Liechtenstein, Montenegro, Noruega, Serbia, Suiza, Ucrania, Estados Unidos de América).

5.1.2 Mal uso

Esta sección se refiere a actividades que involucran o generan materiales, métodos, tecnologías o conocimientos que podrían usarse indebidamente con fines malévulos.

Incluso si esas actividades se llevan a cabo con intenciones benígnas, tienen el potencial de tener impactos directos sustanciales en la seguridad de personas, grupos o Estados. Si las actividades del proyecto conducen a resultados cuya divulgación no autorizada podría perjudicar los intereses de la UE o de sus Estados miembros, deben protegerse y, en su caso, clasificarse.

5.1.3 Otros temas de seguridad

Si el proyecto plantea nuevos problemas e inquietudes de seguridad que no están cubiertos en las otras preguntas, se deben abordar en esta sección. Estas preocupaciones pueden abarcar tanto restricciones de seguridad nacional (distintas del uso indebido) como otras cuestiones. En este caso, hay que describir los problemas y explicar cómo se van a abordar.

⁹ Es posible que se le solicite al consorcio que proporcione información adicional si es necesaria para completar el escrutinio de seguridad.

6

FUENTES DE INFORMACIÓN SOBRE LOS ASPECTOS ÉTICOS Y DE SEGURIDAD DE LOS PEGD

Algunas fuentes de información útiles son las siguientes:

- En YouTube se puede ver el video publicado por la Comisión Europea [How to evaluate Ethics aspects \(additional questions\) in Horizon Europe proposals](#).
- También en YouTube se puede ver el video publicado por la Comisión Europea [Horizon Europe – General security requirements](#).
- El Programa Horizonte Europa cuenta con un [Servicio de consulta para proyectos de investigación](#). En este servicio, entre otros temas, se atienden consultas sobre los aspectos éticos y de seguridad de los proyectos.

G=FC

Programas y Ayudas
de la Unión Europea

www.guiafc.es