



Bruselas, 8 de marzo de 2021  
(OR. en)

---

---

**Expediente interinstitucional:  
2018/0224(COD)**

---

---

**6692/21  
ADD 3**

**CODEC 306  
RECH 83  
COMPET 147  
IND 48  
MI 131  
EDUC 69  
TELECOM 86  
ENER 61  
ENV 117  
REGIO 32  
AGRI 107  
TRANS 110  
SAN 103  
CADREFIN 111  
IA 30**

**NOTA PUNTO «I»**

---

De: Secretaría General del Consejo

A: Comité de Representantes Permanentes

---

Asunto: Proyecto de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (**primera lectura**)

- Decisión de aplicar el procedimiento escrito para la adopción de la posición del Consejo en primera lectura y de la exposición de motivos del Consejo

= Declaraciones

---

**Declaración de la Comisión relativa al artículo 47**

La Comisión tiene la intención de ejecutar el presupuesto del Acelerador del CEI de modo que las ayudas en forma de subvención que se concedan a las pymes, incluidas las empresas emergentes, sean equivalentes al apoyo prestado en el marco del presupuesto del instrumento para las pymes del Programa Horizonte 2020, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 48, apartado 1, y en el considerando 47 del Reglamento Horizonte Europa.

## **Declaración de la Comisión relativa al artículo 6**

Previa petición, la Comisión tiene la intención de intercambiar puntos de vista con la comisión correspondiente del Parlamento Europeo acerca de: i) la lista de posibles candidatos para asociaciones conforme a lo dispuesto en los artículos 185 y 187 del TFUE, que se someterán a evaluaciones de impacto (iniciales); ii) la lista de misiones provisionales que hayan identificado los comités de misiones; iii) los resultados del plan estratégico antes de su adopción formal; y iv) la Comisión presentará y compartirá con dicha comisión parlamentaria los documentos relativos a los programas de trabajo.

## **Declaración de la Comisión relativa a la ética en la investigación sobre células madre.**

### **Artículo 19**

Para el Programa Marco Horizonte Europa, la Comisión Europea propone mantener el mismo marco ético que se aplicó dentro del Programa Marco Horizonte 2020 a las decisiones sobre la financiación de la UE de la investigación con células madre de embriones humanos.

La Comisión propone la continuación de ese marco ético porque ha permitido desarrollar, con arreglo a la experiencia, un enfoque responsable para un campo de la ciencia que es muy prometedor y porque ha demostrado funcionar satisfactoriamente en el contexto de un programa de investigación en el que participan investigadores de numerosos países con normativas muy diversas.

1. La Decisión sobre el Programa Marco Horizonte Europa excluye expresamente de la financiación de la Unión a tres campos de investigación:

- las actividades de investigación orientadas a la clonación humana con fines reproductivos,
- las actividades de investigación dirigidas a una modificación de la herencia genética de los seres humanos que pueda convertirse en hereditaria,
- las actividades de investigación destinadas a la creación de embriones humanos exclusivamente con fines de investigación o para la obtención de células madre, incluida la transferencia de núcleos de células somáticas.

2. No se financiarán actividades que estén prohibidas en todos los Estados miembros. Tampoco se financiarán en un Estado miembro las actividades que este haya prohibido.
3. La Decisión sobre Horizonte Europa y las reglas del marco ético aplicable a la financiación de la Unión de la investigación con células madre de embriones humanos no suponen de ninguna forma un juicio de valor sobre el marco normativo o ético aplicado a esa investigación en los Estados miembros.
4. En sus convocatorias de propuestas, la Comisión Europea no requerirá expresamente el uso de células madre de embriones humanos. La utilización, en su caso, de células madre humanas, ya sean adultas o embrionarias, dependerá de la decisión que tomen los científicos a la vista de los objetivos que pretendan alcanzar. En la práctica, la inmensa mayoría de los fondos de la Unión para la investigación con células madre se destina al uso de células madre adultas. No hay ningún motivo por el que esta práctica deba cambiar sustancialmente dentro de Horizonte Europa.
5. Todo proyecto que proponga utilizar células madre de embriones humanos deberá superar con éxito una evaluación científica en la que expertos científicos independientes valoren debidamente la necesidad de esta utilización para la consecución de los objetivos perseguidos.
6. Las propuestas que superen la evaluación científica se someterán a una revisión ética rigurosa organizada por la Comisión Europea. En esa revisión, se tendrán en cuenta los principios recogidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y en otros convenios internacionales en la materia, como el Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997, y sus protocolos adicionales, o la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, adoptada por la UNESCO. La revisión ética servirá también para comprobar que las propuestas respeten la normativa del país donde vaya a llevarse a cabo la investigación.
7. En casos especiales, podrá efectuarse una revisión ética durante la vigencia del proyecto.
8. Todo proyecto que proponga el uso de células madre de embriones humanos deberá contar antes de su inicio con la aprobación del comité de ética nacional o local competente. Deberán respetarse también todas las disposiciones y procedimientos nacionales pertinentes, incluidos los aplicables a aspectos tales como el consentimiento parental o la ausencia de estímulos económicos. Además, se efectuarán inspecciones para verificar si el proyecto incluye las referencias necesarias a las disposiciones en materia de licencias y control que adopten las autoridades competentes del Estado miembro donde vaya a tener lugar la investigación.

9. Todas las propuestas que superen la evaluación científica y las revisiones éticas a escala nacional o local y europea se someterán a la aprobación, caso por caso, de los Estados miembros, reunidos en un comité que actuará de acuerdo con el procedimiento de examen. No se financiará ningún proyecto que, previendo el uso de células madre de embriones humanos, no logre obtener la aprobación de los Estados miembros.

10. La Comisión Europea seguirá trabajando por que los resultados de las investigaciones con células madre financiadas por la Unión sean ampliamente accesibles a todos los investigadores y redunden así, en último término, en beneficio de los pacientes de cualquier país.

11. La Comisión Europea prestará su apoyo a toda acción o iniciativa que contribuya a coordinar y racionalizar, dentro de un marco ético responsable, las actividades de investigación con células madre de embriones humanos. Además, la Comisión seguirá apoyando el registro europeo de líneas de células madre de embriones humanos. El respaldo a este registro hará posible un seguimiento de las células madre de embriones humanos existentes en Europa y contribuirá a maximizar su aprovechamiento por los científicos y a evitar derivaciones innecesarias de nuevas líneas de células madre.

12. Siguiendo la práctica actual, la Comisión Europea no presentará al comité que actúe con arreglo al procedimiento de examen ninguna propuesta de proyecto de investigación que comporte la destrucción de embriones humanos, en particular para la obtención de células madre. No obstante, el hecho de que ese paso de la investigación quede excluido de la financiación no impedirá que la Unión pueda prestar su apoyo a otros pasos subsiguientes en los que vayan a utilizarse células madre de embriones humanos.