



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

**PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL
COMITÉ ESPAÑOL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

MEMORIA ABREVIADA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

Madrid, 5 de julio de 2022



FICHA RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN	Fecha	05/07/2022
Título de la norma	Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento del Comité Español de Ética de la Investigación		
Tipo de Memoria	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	El artículo 10 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación crea el Comité Español de Ética de la Investigación como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con la integridad científica y la ética en la investigación científica y técnica. Mediante este Real Decreto se aprueba su reglamento de organización y funcionamiento.		
Objetivos que se persiguen	Aprobar el reglamento de organización y funcionamiento, a propuesta del Consejo de Política, Científica, Tecnológica y de Innovación, tal y como establece el artículo 10.4 de la Ley 14/2011 de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.		
Principales alternativas consideradas	Se ha descartado la alternativa de no aprobar este reglamento de funcionamiento a la vista de la previsión contenida en el artículo 10 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, que mandata al Gobierno para la aprobación, mediante Real Decreto, del Reglamento del comité Español de Ética de la Investigación.		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de norma	Real Decreto.		



Estructura de la Norma	<p>El proyecto de Real Decreto consta de un artículo único, una disposición adicional y una disposición final.</p> <p>El reglamento cuyo texto se inserta en el Real Decreto consta de 5 capítulos y 24 artículos.</p>
Tramitación	Ordinaria.
Análisis de participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.	<p>El contenido del reglamento ha sido propuesto por el Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación, que lo aprobó en su reunión celebrada el 22 de junio 2022.</p> <p>El Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación es, de acuerdo con el artículo 8 de la Ley 14/2011, el órgano de coordinación general de la investigación científica y técnica. Está formado por los titulares de los departamentos ministeriales que designe el Gobierno y los representantes de cada Comunidad Autónoma competentes en la materia.</p> <p>El Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación es una Conferencia Sectorial que se rige por lo dispuesto en los artículos 147 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.</p> <p>El reglamento señala en su artículo 4.2 que los miembros del Comité serán nombrados por la persona titular de la Presidencia del Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación, con la siguiente distribución: la mitad a propuesta de las Comunidades Autónomas, según lo acordado previamente en el Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación; y la otra mitad a propuesta de la Administración General del Estado. Las propuestas deberán acreditar los méritos de las personas que se propongan.</p>
Informes recabados	<p>La norma ha sometido a los siguientes trámites, de conformidad con lo preceptuado por el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno:</p> <p>-Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 9 del artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.</p>



	<p>-Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Ciencia e Innovación, en virtud del artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.</p> <p>-Aprobación previa del Ministerio de Hacienda y Función Pública, en virtud del artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.</p> <p>-Asimismo, se recabará el dictamen del Consejo de Estado (artículo 22.3 Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado).</p>
Trámite de audiencia	Se someterá al trámite de audiencia e información pública en virtud de lo dispuesto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

ANALISIS DE IMPACTOS	
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	La norma se dicta en virtud de la potestad de organización de la Administración General del Estado, en base a lo establecido en el artículo 103.2 de la Constitución Española y de conformidad con el artículo 133.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general. <input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la economía en general. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la economía en general. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la economía en general.



	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	La norma no afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	<input type="checkbox"/> Implica un gasto. <input type="checkbox"/> Implica un ingreso. La norma no tiene implicaciones presupuestarias.
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/> Positivo <input checked="" type="checkbox"/>
IMPACTO EN LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA	La norma tiene un impacto en la infancia y en la adolescencia	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
IMPACTO EN LA FAMILIA	La norma tiene un impacto en la familia	Negativo <input type="checkbox"/>



		Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	La norma no tiene impacto por razón de cambio climático.	
OTRAS CONSIDERACIONES	No se realizan.	

I. JUSTIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE UNA MEMORIA ABREVIADA

El proyecto normativo aprueba el reglamento del Comité Español de Ética de la Investigación, que regula su composición y funcionamiento como órgano colegiado consultivo sobre materias relacionadas con la ética en la investigación, en cumplimiento del mandato contenido en el artículo 10.4 de la Ley 14/2011, de 1 de junio.

La razón de la elaboración de una memoria abreviada estriba en que, del proyecto, atendiendo a su contenido, no se derivan impactos apreciables en los ámbitos a los que alude el artículo 2 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la elaboración de la Memoria del Análisis del Impacto Normativo, dado que se trata de una norma de organización interna que regula el funcionamiento y composición de un órgano colegiado de la Administración General del Estado.

II. OPORTUNIDAD DE LA NORMA

1. Motivación

El artículo 10 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación crea el Comité Español de Ética de la Investigación, adscrito al Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación, como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con la ética en la investigación científica y técnica, y con la integridad científica.

La investigación científica y técnica plantea numerosas cuestiones de carácter ético que deben ser abordadas por la sociedad. Estas cuestiones afectan no solo a los ámbitos o temas sobre los que se investiga, sino también al desarrollo de la actividad científica en sus distintas facetas y dimensiones. Si bien la ética en la investigación se configura como uno de los pilares básicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología en Innovación y así lo recoge la mencionada Ley 14/2011 al crear el Comité Español de Ética de la Investigación, del mismo modo, la integridad científica es consustancial a la actividad investigadora, inspira y garantiza la buena praxis, sustenta la confianza de la sociedad en la ciencia y en el quehacer de los científicos y constituye el fundamento primario para el avance del conocimiento. En todos los países de nuestro entorno, la ética y la integridad de la investigación se sitúan en



la base del desarrollo científico y la creación de este Comité contribuirá a dotar al Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación de instrumentos y herramientas para la promoción de una conducta responsable en investigación.

2. Objetivos

El objetivo del proyecto es establecer el reglamento organización y funcionamiento del Comité Español de Ética de la Investigación como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con la integridad científica y la ética profesional en la investigación científica y técnica.

3. Principios de buena regulación

La adopción de este Real Decreto responde a los principios de buena regulación, de conformidad con el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en concreto:

- A los principios de necesidad y eficacia, pues la disposición desarrolla y concreta el régimen legal contenido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, respecto de la creación de un órgano de carácter consultivo adscrito al Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación, en materia de ética en la investigación científica y técnica, en todas aquellas materias no atribuidas al Comité de Bioética de España, así como en el ámbito de la integridad científica.
- Al principio de proporcionalidad, ya que la disposición contiene la regulación imprescindible para atender a la necesidad perseguida, contemplando la organización y funcionamiento del órgano.
- Al de seguridad jurídica, ya que la norma incrementará la seguridad jurídica al establecer un marco fijo y coherente.
- Finalmente, es conforme con las exigencias de los principios de eficiencia, pues la norma está exenta de cargas administrativas para los ciudadanos, y transparencia, dado que este real decreto define claramente sus objetivos y los motivos a los que responde, habiéndose tramitado de conformidad con los dispuesto en la Ley 14/2011, de 1 de junio y el resto de normativa aplicable.

4.- Alternativas

Se ha descartado la alternativa de no aprobar Reglamento de funcionamiento del Comité de Ética, dado que es necesario desarrollar y concretar el régimen legal contenido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, respecto de la creación de un órgano de carácter consultivo que pudiera asesorar al Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación, en materia de ética en la investigación científica y técnica, en todas aquellas materias no atribuidas al Comité de Bioética de España, así como en el ámbito de la integridad científica.

5. Plan Anual Normativo

El proyecto de real decreto forma parte del contenido del Plan Anual Normativo correspondiente al ejercicio 2022.



III. ESTRUCTURA Y CONTENIDO

El proyecto de Real Decreto consta de un artículo único, una disposición adicional y una disposición final.

El reglamento cuyo texto se inserta en el Real Decreto consta de cinco capítulos y 24 artículos:

- El Capítulo I contiene una serie de disposiciones generales, como la naturaleza jurídica, adscripción, régimen jurídico, estructura y funciones del Comité Español de Ética de la Investigación
- El Capítulo II se refiere a la composición y organización del Comité, delimitando el nombramiento, mandato y cese de los miembros, la presidencia, vicepresidencia, secretaría y sus funciones.
- En el Capítulo III se detallan los derechos y deberes de las personas que forman parte del Comité; la independencia y autonomía; la confidencialidad; y los conflictos de intereses e incompatibilidades.
- El Capítulo IV está dedicado al funcionamiento del Comité, y regula los aspectos relativos a las sesiones, a su convocatoria y orden del día, a las actas, a la adopción de acuerdos y a la designación de grupos de trabajo y expertos, al apoyo administrativo, técnico y jurídico, al plazo para la emisión de informes y a la elaboración de la normativa interna de funcionamiento del Comité.
- La modificación del reglamento está contemplada en el Capítulo V.

IV. ANÁLISIS JURÍDICO

a) Base jurídica, rango de la norma y engarce con derecho nacional.

El proyecto de Real Decreto tiene naturaleza reglamentaria. Su habilitación legal general se encuentra en el artículo 97 de la Constitución Española.

Su habilitación legal específica se encuentra en la Ley 14/2011, de 1 de junio, que, en su artículo 10, establece el mandato al Gobierno para adoptar el Real Decreto que apruebe el Reglamento del Comité Español de Ética de la Investigación

b) Derogación normativa.

La aprobación de este real decreto no supone la derogación de ninguna norma.

c) Entrada en vigor.

La disposición única segunda prevé que el real decreto entre en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

La presente norma queda exonerada de la aplicación del artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno ya que no impone nuevas obligaciones a las personas físicas o jurídicas que desempeñen una actividad económica o profesional como consecuencia del ejercicio de ésta.



V. ADECUACIÓN AL ORDEN CONSTITUCIONAL DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

La norma proyectada es conforme con el orden constitucional de distribución de competencias, puesto que se dicta en ejercicio de la potestad de autoorganización de la Administración General del Estado y no afecta a las competencias de las Comunidades Autónomas.

VI. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

En la tramitación del Real Decreto se han recabado los siguientes informes, conforme a lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno:

- **Informe de la Oficina de Coordinación y calidad Normativa** (art. 26.9 Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- **Aprobación previa del Ministerio de Hacienda y Función Pública** (art.26.5, párrafo quinto, Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- **Informe de la Secretaría General Técnica Ministerio de Ciencia e Innovación** (art. 26.5, párrafo cuarto, Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- **Dictamen del Consejo de Estado** (artículo 22.3 Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado).
- Asimismo, está previsto someter la propuesta de reglamento al **trámite de audiencia e información pública**, de conformidad con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 26 de noviembre.

No procede someter el proyecto de real decreto a trámite de consulta pública ya que, de conformidad con lo establecido en el artículo 133.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se trata de una norma de naturaleza autoorganizativa.

Una vez cumplimentados todos los trámites, se publicará en el Boletín Oficial del Estado, previa aprobación en Consejo de Ministros.

VII. ANÁLISIS DE IMPACTOS

a) Impacto económico (competencia).

La norma proyectada no se estima que produzca impacto alguno en materia de competencia, al tratarse de un real decreto de carácter y naturaleza meramente orgánico, derivado de la potestad de autoorganización de la Administración General del Estado.

b) Impacto presupuestario.

El Real Decreto carece de impacto presupuestario ni supone incremento del gasto público, pues conforme a la disposición adicional única, el funcionamiento del Comité Español de Ética de la Investigación no implicará aumento del gasto, y su organización y funcionamiento serán atendidos con los medios personales y materiales del Ministerio de Ciencia e Innovación.

c) Impacto de las cargas administrativas.



El real decreto proyectado no generará carga administrativa alguna para ciudadanos o empresas.

d) Impacto por razón de género.

El impacto por razón de género del proyecto de Real Decreto es positivo en la medida en que la redacción del proyecto avanza en la incorporación de un lenguaje no sexista, de acuerdo con el artículo 14.11 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

Así, el apartado cuarto del artículo tercero del reglamento establece en este sentido que “las personas que formen parte del Comité serán designadas de acuerdo con el principio de presencia equilibrada de hombres y mujeres, tal y como se define en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de hombres y mujeres.”

e) Impacto en la infancia y la adolescencia.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en la redacción dada por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de Protección a la Infancia y a la Adolescencia es preciso analizar el impacto de la norma en la infancia y en la adolescencia.

La propuesta no presenta impacto en la infancia y en la adolescencia, al tratarse de una norma carente de relación específica con la infancia y la adolescencia. En consecuencia, su impacto, a estos efectos, es nulo.

f) Impacto en la familia.

De acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas, introducida por la disposición final quinta de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, debe analizarse el impacto de la norma proyectada en la familia.

Atendiendo a su objeto y contenido específico se considera que el impacto en la familia es nulo.

g) Impacto por razón de cambio climático

De acuerdo con lo establecido en el artículo 26.3.h) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha procedido al análisis del impacto por razón de cambio climático, considerándose que dicho impacto es nulo.

VIII. EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA

La norma proyectada no se considera susceptible de evaluación por sus resultados en atención a su naturaleza y contenido, ya que no prevé incremento en las cargas administrativas, ni conlleva un impacto económico y presupuestario significativo, en atención a lo dispuesto en el artículo 28.2 la Ley del Gobierno, y los artículos 3.1 y 2 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa