



MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE MODIFICA LA ORDEN ECC/566/2015, DE 20 DE MARZO, POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE CAPACITACIÓN QUE DEBE CUMPLIR EL PERSONAL QUE MANEJE ANIMALES UTILIZADOS, CRIADOS O SUMINISTRADOS CON FINES DE EXPERIMENTACIÓN Y OTROS FINES CIENTÍFICOS, INCLUYENDO LA DOCENCIA

12 de junio de 2024

FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

MEMORIA ABREVIADA

Ministerio/Órgano proponente.	Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades	Fecha	12/06/2024
Título de la norma.	ORDEN POR LA QUE SE MODIFICA LA ORDEN ECC/566/2015, DE 20 DE MARZO, POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE CAPACITACIÓN QUE DEBE CUMPLIR EL PERSONAL QUE MANEJE ANIMALES UTILIZADOS, CRIADOS O SUMINISTRADOS CON FINES DE EXPERIMENTACIÓN Y OTROS FINES CIENTÍFICOS, INCLUYENDO LA DOCENCIA		
Tipo de Memoria.	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			

Situación que se regula.	Esta orden tiene por objeto modificar la Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, que desarrolla los requisitos de capacitación del personal que utilice animales en experimentación y con otros fines científicos, incluyendo la docencia, regulados con carácter general en el artículo 15 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
Objetivos que se persiguen.	Garantizar a las autoridades competentes un marco homogéneo de actuación y facilitar el trámite de mantenimiento de la capacitación a las personas interesadas. Adicionalmente, se procede a modificar el artículo 21 de la orden, para adaptarlo a la vigente Ley de Procedimiento Administrativo.
Principales alternativas consideradas.	Se ha analizado la posibilidad de no modificar la orden, teniendo en cuenta que es flexible en sus términos. No obstante, se ha considerado que existe cierta inseguridad para las personas interesadas por su falta de concreción, habiendo concluido que resulta más conveniente proceder a su modificación, en los términos propuestos.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma.	Orden.
Estructura de la Norma.	El proyecto consta de un artículo único y una disposición final única.

<p>Informes recabados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, en virtud del artículo 26.5, apartado quinto de la Ley 50/1997, de 27 de 27 de noviembre, del Gobierno - Informes en virtud del artículo 26.5, apartado primero de la Ley 50/1997, de 27 de 27 de noviembre, del Gobierno, de los Ministerios de Educación y Formación Profesional, de Agricultura, Pesca y Alimentación, para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 y Política Territorial y Memoria Democrática.
<p>Trámite de audiencia</p>	<p>Se ha sometido el proyecto a trámite de consulta pública previa, de conformidad con lo establecido en el artículo 133.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.</p> <p>Se someterá al trámite de audiencia e información pública, de acuerdo con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.</p>
<p>ANÁLISIS DE IMPACTOS</p>	

<p>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS.</p>	<p>Como se señala en la orden que se modifica, la orden ministerial tiene carácter básico y se dicta al amparo de las competencias reconocidas al Estado por el artículo 149.1.15.ª, 16.ª y 30.ª de la Constitución Española. Se considera justificado acudir a una norma reglamentaria de este rango para regular un contenido normativo de carácter básico por tratarse a su vez de un desarrollo de normas que tienen ese carácter (la Ley 32/2007, de 7 de noviembre y el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, en el que, además, se prevé expresamente que será el Ministerio de Economía y Competitividad el que regule los requisitos de formación del personal referidos en su artículo 15). Existe pues una habilitación normativa expresa para ello, se enmarca en un contenido de carácter marcadamente técnico, más propio de una disposición de este rango, y por último se adecua al objetivo último de las normas de carácter básico, esto es, asegurar un común uniforme en todo el territorio nacional (en este caso para la capacitación del personal), según doctrina reiterada del Tribunal Constitucional.</p> <p>En la elaboración de esta orden han sido consultados las comunidades autónomas y los sectores afectados mediante el trámite de audiencia regulado en el artículo 26.6 c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y se ha contado con la asistencia del grupo de trabajo establecido en el marco del Comité español para la protección de animales utilizados con fines científicos.</p>	
<p>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.</p>	<p>Efectos sobre la economía en general.</p>	<p>No afecta.</p>
	<p>En relación con la competencia</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>

	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input checked="" type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. <input type="checkbox"/> 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 AGE. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	
IMPACTO DE GÉNERO.	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.	El proyecto normativo no tiene impacto en la infancia y adolescencia, en la familia, en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad y en materia medioambiental. Tampoco tiene impacto por razón del desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital.	

OTRAS CONSIDERACIONES.	No se realizan.
-------------------------------	-----------------

I. JUSTIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE UNA MEMORIA ABREVIADA

De acuerdo con lo previsto en el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 3 de julio, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo, se presenta en forma abreviada.

La opción por la memoria abreviada se justifica por tratarse de un proyecto de orden de la que no se derivan impactos apreciables en ninguno de los ámbitos enunciados en el artículo 3, apartado 1, del mencionado Real Decreto 931/2017, o estos no son significativos (adecuación al orden de competencias; impacto económico y presupuestario; cargas administrativas; impactos de género; impactos en la infancia y adolescencia y en la familia; impactos de carácter social y medioambiental; impactos en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad; y análisis sobre coste-beneficio).

II. OPORTUNIDAD DEL PROYECTO DE ORDEN

1. Motivación

La Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, desarrolla los requisitos de capacitación del personal que utilice animales en experimentación y con otros fines científicos, incluyendo la docencia, regulados con carácter general en el artículo 15 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

El artículo 20.5 de dicha orden establece que corresponde a los órganos competentes que hubiesen reconocido la capacitación la comprobación de que los interesados demuestren el mantenimiento de su capacitación en la forma prevista en este artículo al menos cada ocho años, desarrollando a tal efecto el procedimiento para su acreditación, que respetará las bases contenidas en el artículo 21.

Asimismo, la disposición transitoria primera de la orden determina las condiciones para que las personas que a la entrada en vigor del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, estuviesen facultadas por los órganos competentes para realizar las funciones correspondientes a las categorías establecidas conforme a las disposiciones del derogado Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, pudieran mantener dicha facultad. Conforme al punto 3 de esta disposición, también les es de aplicación lo previsto en el artículo 20 sobre

el mantenimiento de la capacitación, debiéndose contar el período de ocho años desde la fecha de entrada en vigor de esta orden.

Por otra parte, el artículo 15 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, atribuye a los órganos competentes la responsabilidad de garantizar por medio de autorización u otros medios adecuados la capacitación del personal para llevar a cabo las distintas funciones. A estos efectos, debe interpretarse el concepto órgano competente según lo dispuesto en el apartado d) del artículo 3 de dicho Real Decreto, es decir, las autoridades o unidades administrativas de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla competente en la materia.

La Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, fue publicada en el BOE de 1 de abril de 2015 y, por tanto, teniendo en cuenta lo dispuesto en su disposición final tercera, entró en vigor el 2 de abril de 2015. En consecuencia, el 2 de abril de 2023 se han cumplido ocho años de la entrada en vigor de esta norma y, con ello, también el plazo del reconocimiento de la acreditación prevista en la disposición transitoria primera de la orden. Por este motivo, el Comité español para la protección de animales utilizados con fines científicos (CEPAFIC), creado por el artículo 44 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, puso en marcha en 2020 un grupo de trabajo, con el objetivo de abordar los aspectos prácticos del reconocimiento de la formación continua del personal que trabaja con animales de experimentación.

Este grupo de trabajo elaboró una Guía sobre el mantenimiento de la capacitación, que tiene como objetivo facilitar y armonizar el mantenimiento de la capacitación, impulsando la implementación de la formación continua y desarrollando el procedimiento para la acreditación, de acuerdo con lo mencionado en el citado artículo 20.5 de la Orden ECC/566/2015. Se trata de una serie de recomendaciones de aplicación opcional por parte de los Órganos Competentes que son, en último caso, los encargados de reconocer el mantenimiento de la capacitación. . La propia Orden define en su artículo 2.a) como órgano competente a los entes, autoridades o unidades administrativas de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla competentes para el desarrollo normativo y ejecución en cada una de las materias que regula esa orden ministerial. El contenido final de la Guía fue aprobado en la reunión de CEPAFIC, de 1 de diciembre de 2020, y publicada en el espacio web de dicho Comité (<https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/bienestanimal/en-la-investigacion/CEPAFIC.aspx>).

Con la presente modificación de la orden se trasladan al marco normativo parte de las conclusiones de dicho grupo de trabajo, con la finalidad de garantizar a las autoridades competentes un marco homogéneo de actuación y facilitar el trámite de mantenimiento de la acreditación a las personas interesadas. Adicionalmente, se procede a modificar el artículo 21 de la orden, para adaptarlo a la vigente Ley de Procedimiento Administrativo.

2. Objetivos.

Modificar la Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

En particular, y de manera significativa, se modifica el artículo 20, relativo al mantenimiento de la capacitación:

- Actualmente está previsto que los órganos competentes puedan establecer “actividades análogas” a las indicadas expresamente en el apartado a) de dicho artículo. Se ha considerado conveniente citar otras actividades del ámbito científico, en las que está justificada la consecución de objetivos análogos, para garantizar la aplicación de criterios homogéneos y facilitar la tramitación a las personas interesadas. Por los mismos motivos, en el apartado d) se concretan los medios de acreditación.
- En la orden vigente, el reconocimiento del mantenimiento de la capacitación, transcurridos ocho años, corresponde a la Comunidad Autónoma que hubiera realizado el reconocimiento inicial. Se propone que sea la Comunidad Autónoma del lugar de trabajo o, excepcionalmente, del lugar de empadronamiento.

Adicionalmente, se modifica el artículo 21 y la disposición transitoria segunda, para adaptarlos a la vigente ley de procedimiento administrativo.

También se modifica el artículo 18 para aportar mayor claridad a la difusión de cursos de formación, prevista en dicho artículo.

3. Alternativas.

Se ha analizado la posibilidad de no modificar la orden, teniendo en cuenta que la orden vigente es flexible en sus términos. No obstante, se ha considerado que existe cierta inseguridad para las personas interesadas por su falta de concreción, por lo que se ha concluido que resulta más conveniente proceder a su modificación, en los términos propuestos.

4. Principios de buena regulación.

La norma se adecua a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, particularmente:

- A los de **necesidad y eficacia**, al estar justificada por razones de interés general y resultar el instrumento más adecuado para la consecución de los objetivos previstos en la regulación a través de una sola disposición normativa.
- Al de **proporcionalidad**, al contener la regulación imprescindible para atender las necesidades que pretende cubrir, una vez constatado que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a sus destinatarios.

- Al de **eficiencia**, ya que la iniciativa normativa evita cargas administrativas innecesarias o accesorias y racionaliza, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.
- Al de **seguridad jurídica**, toda vez que la norma contempla las garantías necesarias para la adecuada tramitación del mantenimiento de la capacitación.
- Al de **transparencia**, dado que esta orden define claramente sus objetivos y los motivos a los que responde, habiéndose tramitado de conformidad con normas legalmente aplicables.

III. ESTRUCTURA Y CONTENIDO

El proyecto consta de un artículo único, una disposición transitoria y una disposición final.

El artículo único recoge las siguientes modificaciones:

- Modificación del artículo 18: obliga a que el reconocimiento de los cursos de formación se realice por un tiempo determinado, se actualiza el nombre del Ministerio y se elimina la referencia a publicación en sede, limitándolo a la publicación en la página web. Actualmente es lo que se viene haciendo en la práctica, puesto que la sede electrónica está más orientada a la realización de trámites electrónicos. Por otra parte, al no estar previsto que necesariamente el reconocimiento lo sea por un tiempo determinado, la publicación de información en la web pierde interés y supone mantener información que puede carecer de interés para las autoridades competentes y personas o entidades interesadas en el procedimiento.
- Modificación del artículo 20:
 - o En el apartado a) del punto 2 se especifican otras actividades que pueden ser reconocidas por las autoridades competentes a efectos de “formación continua”. Actualmente el reconocimiento de estas actividades es posible, puesto que la redacción vigente hace una referencia general a “otras actividades análogas” que determinen los órganos competentes. Esta redacción ha generado confusión sobre la posible heterogeneidad en la aplicación de los criterios.
 - o En el apartado d) del punto 5 se concreta la forma de acreditación de determinadas actividades. Los motivos de esta modificación son análogos a los indicados en el párrafo anterior.
 - o En el punto 5 se modifica el órgano competente para el reconocimiento del mantenimiento de la capacitación. Según la orden en vigor, el reconocimiento del mantenimiento de la capacitación, transcurridos ocho años, corresponde a la Comunidad Autónoma que hubiera realizado el reconocimiento inicial. Se propone que sea la Comunidad Autónoma del lugar de trabajo o, excepcionalmente, del lugar de empadronamiento.

- Modificación del artículo 21, para adaptarlo a la vigente ley de procedimiento administrativo. Adicionalmente se obliga a los órganos competentes a tener publicada en su página web la información precisa sobre los procedimientos a los que hace referencia la orden, con la finalidad de que las personas interesadas puedan conocer, con antelación suficiente, los requisitos exigidos en su ámbito de actuación.
- Modificación de la disposición transitoria segunda. Se incluye una referencia que obliga a poner a disposición del resto de autoridades competentes la información de sus registros, a través del servicio de intermediación de datos. La dificultad para disponer de esta información ha sido el argumento para obligar a solicitar el reconocimiento del mantenimiento de la capacitación en la misma Comunidad Autónoma que lo hubiese reconocido inicialmente, motivo que no resulta conforme con la distribución de competencias y el correcto funcionamiento de las administraciones públicas. El acceso a esta información también resulta necesario en labores de inspección o de evaluación de proyectos de investigación que solicitan autorización para el uso de animales.
- Se añade una disposición transitoria tercera que garantiza la continuidad de la tramitación de los procedimientos iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la orden.
- Se suprimen dos disposiciones finales y queda una única que establece la entrada en vigor de la norma al día siguiente de su publicación en el BOE.

La disposición final única se refiere a la entrada en vigor.

La aprobación de esta orden no supone la derogación de ninguna otra norma.

IV. BASE JURÍDICA Y RANGO DE LA PROPUESTA

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

El rango del proyecto es de orden al modificar una norma de igual rango.

2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.

El proyecto es congruente con el ordenamiento jurídico español, tanto en su fundamentación legal y rango normativo, en los términos expuestos en el apartado anterior, como en su contenido material.

3. Entrada en vigor y vigencia.

Puesto que el proyecto de orden no impone obligaciones a las personas físicas o jurídicas que desempeñen una actividad económica o profesional o como consecuencia del ejercicio de esta, queda exonerada de la aplicación del artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y su entrada en vigor se rige por lo dispuesto en el artículo 2.1 del Código Civil, según el cual el legislador

puede disponer que su entrada en vigor sea el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

V. ADECUACIÓN AL ORDEN CONSTITUCIONAL DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.15.^a, 16^a y 30^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre el fomento y la coordinación general de la investigación científica y técnica.

La norma proyectada no se estima que produzca impacto alguno en el orden de distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas.

VI. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

Este proyecto de orden constituye una iniciativa del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, en el ejercicio de sus competencias como departamento de la Administración General del Estado encargado de la ejecución de la política del Gobierno en materia de ciencia, desarrollo tecnológico e innovación en todos los sectores, tal y como señala el artículo 19 del Real Decreto 829/2023, de 20 de noviembre, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales, que establece que “corresponde al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de ciencia, desarrollo tecnológico e innovación en todos los sectores”, en relación con el artículo 1.1 del Real Decreto 472/2024, de 7 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, que señala que dicho Ministerio “es el departamento de la Administración General del Estado encargado de la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de ciencia, desarrollo tecnológico e innovación en todos los sectores, incluyendo la investigación científica, así como de la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de universidades y las actividades que a estas les son propias, y del resto de competencias y atribuciones que le confiere el ordenamiento jurídico, incluidas la representación y la participación en los organismos de la Unión Europea e internacionales”

Respecto de los trámites evacuados en la elaboración de la norma, cabe señalar lo siguiente:

En el trámite de audiencia, se ha realizado consulta a las comunidades autónomas y entidades del sector a través Comité español para la protección de animales utilizados con fines científicos, habiéndose atendido las observaciones recibidas fundamentalmente referidas a la necesidad de precisar las actividades que pueden ser consideradas en la formación continua para la acreditación de personas que hacen uso de animales con fines de experimentación o docencia, y la forma de acreditarlas.

Además, se ha sometido el proyecto a trámite de consulta pública previa, de conformidad con lo establecido en el artículo 133.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y se someterá al trámite de audiencia e información pública, de acuerdo con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Asimismo, en la tramitación del proyecto se recabarán los informes de las Secretaría General Técnica del Departamento de los Ministerios de Educación, Formación Profesional y Deporte, de Agricultura, Pesca y Alimentación, para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 y Política Territorial y Memoria Democrática. También se solicitará la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el artículo 26, apartado 5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

VII. ANÁLISIS DE IMPACTOS

- **Impacto económico (competencia).** La norma proyectada no se estima que produzca impacto alguno en materia de competencia.
- **Impacto presupuestario.** La norma proyectada no tiene impacto presupuestario.
- **Impacto de cargas administrativas.** La norma proyectada reducirá las cargas administrativas, una vez que la interconexión de registros esté en funcionamiento.
- **Impacto por razón de género.** En cumplimiento de lo establecido en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres, se indica que el impacto del proyecto por razón de género es nulo, al tratarse de una medida que afectará por igual a todas las personas que manejan animales con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
- **Impacto en la infancia y la adolescencia. Impacto en la familia.** 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, así como con lo establecido en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, se ha procedido al análisis del impacto del proyecto en la infancia y la adolescencia, y en las familias. Se considera que dicho impacto para ambos aspectos es nulo por su ámbito de aplicación.
- **Impacto por razón de cambio climático. 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.

- **Impacto por razón del desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital.**
El proyecto no tiene impacto sobre el uso de medios o servicios electrónicos de la Administración digital que pudiera tener una incidencia en la ciudadanía o en la Administración.