PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECE EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN GENÉTICA DE LABORATORIO.

El artículo 12 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, al regular los principios rectores de la actuación formativa y docente de las profesiones sanitarias, establece como uno de dichos principios la revisión permanente de las enseñanzas en el campo sanitario, actualizando y adecuando los conocimientos de los profesionales a la evolución científica y técnica y a las necesidades sanitarias de la población.

La Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud solicitó la creación de una nueva especialidad multidisciplinar en Ciencias de la Salud: «Genética de Laboratorio», siguiendo el procedimiento establecido en el capítulo III del Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, por el que se regulan la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud, el procedimiento y criterios para la propuesta de un nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud o diploma de área de capacitación específica, y la revisión de los establecidos, y el acceso y la formación de las áreas de capacitación específica; y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación en especialidades en Ciencias de la Salud. La formación mediante un programa de residencia constituye un elemento clave para la mejora de la calidad asistencial y de salud pública y la seguridad en procedimientos específicos en los servicios de genética, garantizando una formación homogénea de sus profesionales. Recabados los informes preceptivos, la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad resolvió favorablemente la solicitud de creación de la especialidad de genética de laboratorio, dando respuesta a una necesidad real y urgente de nuestro sistema sanitario, alineada con la evolución científica, las demandas asistenciales y a los profundos cambios que ha experimentado el campo de la genética en las últimas décadas. La genética de laboratorio en el campo diagnóstico ha alcanzado un grado de complejidad técnica, metodológica y clínica que no puede abordarse en su totalidad y eficazmente mediante formaciones transversales o complementarias, requiriendo una formación específica, amplia y estructurada, que solo una especialidad propia oficial puede garantizar.

En el Sistema Nacional de Salud, se ha ido creando una masa crítica que ha estado sustentando la actividad de genética de laboratorio y que sigue dando respuesta a la creciente demanda de diagnóstico genético y formación en el contexto de la medicina genómica personalizada y de precisión. Esta masa crítica está integrada por profesionales (especialistas y no especialistas) con una cualificación avanzada en genética y genómica, experiencia extensa y contrastada en centros de referencia nacionales, y una trayectoria acreditada en la incorporación de los avances científicos y de la investigación traslacional a la práctica asistencial.

La creación del título de Especialista en Genética de Laboratorio ha determinado la actualización de la unidad asistencial U.78 de los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como del catálogo de especialidades

contenido en el anexo I del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

Finalmente, se regula el acceso extraordinario al nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud, al amparo de la disposición transitoria quinta de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, donde se enuncia que el Gobierno adoptará las medidas oportunas para posibilitar el acceso al nuevo título de los profesionales que hubieran prestado servicios en el ámbito de la nueva especialidad y cumplan los requisitos que reglamentariamente se establezcan.

En cuanto al contenido y tramitación de este real decreto, se han tenido en cuenta 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. En concreto, la norma se adecúa al principio de necesidad y eficacia puesto que es el instrumento idóneo y único posible para llevar a cabo la regulación que pretende introducir en el ordenamiento jurídico, completando y perfeccionando las competencias de las personas especialistas y, con ello, el propio Sistema Nacional de Salud. Del mismo modo, es acorde con el principio de proporcionalidad, ya que contiene la regulación imprescindible para el cumplimiento del objetivo previamente mencionado, y con el de seguridad jurídica, puesto que es congruente con la legislación estatal sobre la materia y ofrece cobertura suficiente a los derechos de profesionales y pacientes implicados.

En cumplimiento del principio de transparencia, en el proceso de elaboración de esta norma se han sustanciado los trámites preceptivos necesarios de consulta pública previa y de información pública. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla y ha sido informada por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, por el Comité Consultivo y por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos, Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios y Consejo General de Colegios Oficiales de Químicos.

Por último, con respecto al principio de eficiencia, este real decreto contribuye a la gestión racional de los recursos públicos existentes, en condiciones de igualdad con el resto de las especialidades en Ciencias de la Salud.

Este real decreto se dicta al amparo de las competencias que la Constitución Española atribuye al Estado en el artículo 149.1.30.ª, sobre la competencia exclusiva para regular las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y de la Ministra de Ciencia, Innovación y Universidades, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día _____.

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto tiene por objeto el establecimiento del título de Especialista en Genética de Laboratorio.

Artículo 2. Perfil profesional de la persona especialista en Genética de Laboratorio.

La persona especialista en Genética de Laboratorio es el/la profesional con formación sanitaria especializada que dispone de competencias para el diseño, la realización, validación e interpretación de pruebas genéticas y genómicas en el ámbito clínico, poblacional y de «one health». Se basa en el uso de metodologías y técnicas de alta complejidad en ADN, ARN y proteínas en las áreas de citogenética, genética molecular, genética bioquímica, genómica, farmacogenética/farmacogenómica y genómica funcional, aplicables al diagnóstico, seguimiento, tratamiento, predicción y prevención de la enfermedad. Su actuación se fundamenta en principios éticos, científicos y de calidad, y comprende además competencias en investigación y docencia.

Artículo 3. Ámbito de actuación de la persona especialista en Genética de Laboratorio.

El ámbito de actuación de la persona especialista en Genética de Laboratorio se desarrolla en la unidad asistencial U. 78. Genética de Laboratorio de los centros sanitarios C.1.1 Hospitales Generales, C.1.2 Hospitales Especializados, C.2.5.2. Centros de Reproducción Humana Asistida, C.2.5.6 Centros de Diagnóstico y C.2.5.8 Centros de Transfusión, regulada en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 4. Programas formativos y unidades docentes.

1. El nuevo programa formativo de la especialidad de Genética de Laboratorio se elaborará conforme a lo establecido en el artículo 21 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

2. La formación en la especialidad de Genética de Laboratorio tendrá una duración mínima de cuatro años.

3. La formación de la nueva especialidad de Genética de Laboratorio se realizará en las unidades docentes acreditadas de Genética de Laboratorio, según lo previsto en el capítulo II del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

Artículo 5. Órganos asesores.

Se crea la Comisión Nacional de la Especialidad de Genética de Laboratorio, con la composición y funciones que se prevén en el artículo 28 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre.

Disposición adicional primera. Normas relativas a la concesión del título de Especialista en Genética de Laboratorio a las personas vocales de la primera Comisión Nacional de la Especialidad de Genética de Laboratorio.

La persona titular del Ministerio de Sanidad, oídas las sociedades científicas de ámbito nacional representativas de la nueva especialidad, el Consejo General de Colegios

Oficiales de Médicos, de Biólogos, Químicos, Veterinarios, Farmacéuticos y la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, expedirá el título de Especialista en Genética de Laboratorio a las personas vocales de la primera comisión nacional de la nueva especialidad que se citan en el artículo 28.1, párrafos a), b), c) y e) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, que sean propuestas para el primer mandato de la Comisión Nacional.

Las personas vocales propuestas para la constitución de la primera Comisión Nacional de la especialidad de Genética de Laboratorio cumplirán los siguientes requisitos mínimos:

a) Estar en posesión de un título de especialista en Ciencias de la Salud o de la habilitación para el ejercicio de la Medicina General, conforme al Real Decreto 853/1993, de 4 de junio, sobre ejercicio de las funciones de Médico de Medicina General en el Sistema Nacional de Salud.

b) Acreditar siete años de ejercicio profesional a tiempo completo dentro del sistema sanitario público en el ámbito de la nueva especialidad en los 10 años inmediatamente anteriores a la entrada en vigor de este real decreto.

c) Acreditar tres publicaciones en revistas nacionales y/o internacionales en el área de la nueva especialidad en los tres años previos a la entrada en vigor de este real decreto.

d) Disponer del título universitario de Doctor/a y haber participado en un proyecto de investigación con financiación competitiva pública en el área de la nueva especialidad en los cinco años previos a la entrada en vigor de este real decreto.

e) Acreditar tres años de experiencia desarrollando funciones de tutoría, jefatura de estudios o colaboración docente de la formación sanitaria especializada en los cinco años previos a la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición adicional segunda. Efectos de la creación del nuevo título de especialista.

La creación del título de Especialista en Genética de Laboratorio se entiende sin perjuicio de las competencias que corresponden a las comunidades autónomas respecto a la organización de los servicios sanitarios ubicados en sus respectivos ámbitos de actuación.

Disposición adicional tercera. Plazos para la constitución de los órganos asesores y la elaboración de nuevos programas formativos.

1. En el plazo máximo de tres meses desde la entrada en vigor de este real decreto se constituirá la Comisión Nacional de Genética de Laboratorio.

2. En el plazo de seis meses desde la constitución de los órganos asesores, se iniciará la elaboración del nuevo programa formativo de la especialidad de Genética de Laboratorio.

Disposición adicional cuarta. Aplicación a las personas licenciadas o graduadas en Biología, Bioquímica y Química.

1. La aplicación de lo dispuesto en la disposición adicional primera y en la disposición transitoria primera de este real decreto a las personas que estén en posesión del título de Licenciado o Graduado en Biología, Bioquímica y Química, quedará condicionada, en su caso, a la correspondiente modificación de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que reconozca a quienes ostenten dicha titulación la condición de profesionales sanitarios. En tal caso, dicha aplicación se

efectuará de conformidad con lo establecido en la citada ley y en los términos y con el alcance que de ella se deriven.

2. Transcurridos tres años desde la entrada en vigor de este real decreto sin que se haya producido la modificación legal a que se refiere el apartado anterior, el Ministerio de Sanidad revisará la situación descrita en el mismo y valorará, en su caso, las medidas normativas que resulten procedentes.

Disposición transitoria primera. Acceso extraordinario al título de Especialista en Genética de Laboratorio.

1. Podrán obtener el título de Especialista en Genética de Laboratorio por la vía extraordinaria prevista en esta disposición quienes acrediten el ejercicio profesional a que se refiere el apartado 2 y se encuentren en alguno de los supuestos previstos en los apartados 3 a 5.

2. A los efectos de esta disposición, se considera ejercicio profesional computable el desarrollado de forma exclusiva en una unidad asistencial U.78 de un centro sanitario, público o privado, que cuente con autorización sanitaria para dicha unidad inscrita en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y esté clasificado, conforme al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, en alguno de los siguientes tipos:

a) C.1.1 Hospitales Generales.

b) C.1.2 Hospitales Especializados.

c) C.2.5.2 Centros de reproducción humana asistida.

d) C.2.5.6 Centros de diagnóstico.

e) C.2.5.8 Centros de transfusión.

3. Las personas en posesión de un título de Especialista en Ciencias de la Salud y las personas habilitadas para el ejercicio de la Medicina General o de Familia, según lo establecido en el Real Decreto 853/1993, de 4 de junio, inscritas en ambos casos en el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, podrán acceder al título:

a) De forma directa, cuando acrediten un ejercicio profesional computable de, al menos, cuatro años dentro de los siete inmediatamente anteriores a la entrada en vigor de este real decreto.

b) Previa superación de una prueba teórico-práctica, cuando se encuentren en alguna de las siguientes situaciones:

1.º Acreditar un ejercicio profesional computable de, al menos, dos años dentro de los cuatro inmediatamente anteriores a la entrada en vigor de este real decreto.

2.º Haber obtenido el título de especialista dentro de los tres años inmediatamente anteriores a la entrada en vigor de este real decreto y acreditar un ejercicio profesional computable equivalente, al menos, al cincuenta por ciento del tiempo transcurrido desde su obtención hasta dicha entrada en vigor.

Las personas con título de especialista solo podrán optar al acceso al título por vía extraordinaria a través de los mecanismos previstos en este apartado tercero.

4. Quienes, a la entrada en vigor de este real decreto, estén realizando la formación sanitaria especializada y obtengan el título de especialista antes de que finalice su periodo formativo la primera promoción de residentes en Genética de Laboratorio podrán acceder al título, previa superación de la prueba teórico-práctica, cuando acrediten un ejercicio profesional computable equivalente, al menos, al cincuenta por ciento del tiempo transcurrido desde la obtención de dicho título.

Las personas que estén realizando la formación sanitaria especializada a la entrada en vigor de este real decreto y cumplan con los requisitos del párrafo anterior, solo podrán obtener el título por vía extraordinaria por el sistema previsto en este apartado.

5. Las personas en posesión del título universitario oficial de Grado o, en su caso, de Licenciado en Farmacia, Medicina o Veterinaria, y que en ningún caso estén incluidas en los apartados 3 y 4 de esta disposición transitoria, podrán acceder al título, previa superación de la prueba teórico-práctica, cuando acrediten un ejercicio profesional computable de, al menos, ocho años dentro de los diez inmediatamente anteriores a la entrada en vigor de este real decreto.

En el caso de las personas que estén en posesión del título de Licenciado o Graduado en Biología, Bioquímica y Química, se estará a lo dispuesto en la disposición adicional cuarta.

Las personas sin título de especialista solo podrán optar al acceso extraordinario al título de Especialista en Genética de Laboratorio a través del sistema previsto en este apartado.

6. Para el cómputo del ejercicio profesional se aplicarán las siguientes reglas:

a) Se considerará ejercicio a tiempo completo el prestado con una jornada, al menos, equivalente a la ordinaria del personal estatutario del servicio de salud de la Comunidad Autónoma en que radique el centro.

b) El ejercicio a tiempo parcial se computará en proporción a la jornada realizada. En tal caso, los periodos de referencia previstos en el párrafo a) y en el ordinal 1.º del párrafo b) del apartado 3 se ampliarán a los diez años inmediatamente anteriores a la entrada en vigor de este real decreto.

c) La persona solicitante deberá acreditar, mediante la documentación oportuna, que ha ejercido su actividad profesional de forma exclusiva en la unidad U.78 del centro acreditado, durante el tiempo mínimo requerido, tal y como establece el apartado 2 de esta disposición.

7. La prueba teórico-práctica tendrá la finalidad de comprobar que los aspirantes han adquirido las competencias necesarias para el ejercicio de la especialidad. Consistirá en preguntas de opción múltiple y dos casos clínicos, con el perfil profesional de Genética de Laboratorio, utilizando como referencia el programa formativo oficial de la especialidad.

8. La convocatoria de las pruebas, se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad mediante resolución de la persona titular de la Dirección General de Ordenación Profesional, que determinará el formato, criterios de evaluación y demás aspectos relativos a la organización de la prueba con la finalidad de garantizar su objetividad y transparencia.

9. La composición del tribunal se determinará en la convocatoria de las pruebas. Estará compuesto por seis personas, entre ellas tres en representación de la Comisión Nacional de la Especialidad.

10. El acceso por la vía extraordinaria al título de Especialista en Genética de Laboratorio se ajustará a las siguientes normas:

a) Inicio del procedimiento.

El acceso extraordinario al que se refiere esta disposición transitoria se iniciará mediante la publicación de la correspondiente convocatoria a través de resolución de la persona titular de la Dirección General de Ordenación Profesional.

b) Administración electrónica.

El procedimiento regulado en esta disposición transitoria se llevará a cabo obligatoriamente por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 14.2.c) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. A tal fin, los interesados presentarán su solicitud y el certificado acreditativo en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, para lo cual se requerirá certificado electrónico válido.

c) Solicitudes y plazo de presentación.

En la sede electrónica del Ministerio de Sanidad se habilitará un procedimiento administrativo para la presentación de la solicitud, a la que se ha de incorporar la certificación del ejercicio profesional previsto en este procedimiento.

Se realizará una única solicitud por aspirante, documentada según lo previsto en los apartados siguientes, y se dirigirá a la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad.

El plazo de presentación de las solicitudes de las personas que acrediten el ejercicio profesional según el apartado 3 tendrá una duración de un mes a contar desde la publicación de la convocatoria, salvo los incluidos en el siguiente párrafo.

Para las personas especialistas en formación que se encuentren en la situación recogida en el apartado 4 la apertura del plazo de presentación de solicitudes se iniciará tras resolución de la Dirección General de Ordenación Profesional, tras la finalización de la primera promoción de especialistas en Genética de Laboratorio y tendrá una duración de quince días naturales.

Para las personas a las que se refiere el apartado 5 de esta disposición, el plazo de presentación de solicitudes se iniciará tras la correspondiente resolución de la Dirección General de Ordenación Profesional, que deberá tener en cuenta lo indicado en la disposición adicional cuarta.

d) Documentación a aportar junto con las solicitudes:

La acreditación del ejercicio profesional exigido en el apartado 2 se realizará mediante un certificado expedido por la unidad que determine la persona titular de la Consejería/Departamento de Sanidad/Salud de la comunidad autónoma que corresponda o, en su caso, por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, a propuesta del gerente o representante legal de la unidad asistencial U.78 en centros sanitarios C.1.1, C.1.2, C.2.5.2., C.2.5.6 y C.2.5.8 autorizada anterior a la publicación de este real decreto, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.

El contenido de la certificación se adecuará al modelo publicado por Resolución de la Dirección General de Ordenación Profesional. Dicho certificado se expedirá electrónicamente.

e) Informe-propuesta de la Comisión Nacional de la Especialidad a la solicitud:

La comprobación del cumplimiento de los requisitos establecidos en esta disposición para todas las personas aspirantes será llevada a cabo por la Comisión Nacional de la Especialidad, que emitirá un informe-propuesta, pudiendo ser este:

1.º Informe-propuesta positivo a la concesión del título de especialista por acceso directo para las personas aspirantes del apartado 3.a de esta disposición transitoria.

2.º Informe-propuesta de realización de una prueba teórico-práctica para las personas aspirantes del apartado 3.b), 4 y 5 de esta disposición transitoria.

3.º Informe-propuesta negativo a la concesión del título de especialista que supondrá la desestimación de la solicitud.

4.º Petición de subsanación o aportación de documentación, si la solicitud es incompleta o no cumple con los requisitos anteriormente identificados. La persona interesada dispondrá de un plazo de diez días para subsanar la falta o acompañar los documentos preceptivos, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistida de su petición.

f) Resolución de la solicitud.

La persona titular de la Dirección General de Ordenación Profesional, teniendo en cuenta el informe-propuesta de la Comisión Nacional y, en su caso, tras el resultado de la prueba teórico-práctica, resolverá la solicitud y, si fuera favorable, procederá a expedir el título de especialista, en el que se hará constar su obtención por esta vía extraordinaria.

A efectos de notificación, se publicará en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad el listado de personas respecto de las cuales se haya dictado resolución favorable de concesión del título de especialista. La publicación contendrá, exclusivamente, los datos identificativos imprescindibles para la correcta identificación de las personas interesadas, en los términos previstos por la normativa en materia de protección de datos personales.

La fecha de efectos de los títulos obtenidos por esta vía extraordinaria será la misma para todas las solicitudes presentadas para la vía de acceso directo. Para las personas aspirantes no incluidas en la modalidad de acceso directo, la fecha de efectos del título será la establecida en la resolución indicada en el párrafo anterior.

La resolución de la Dirección General de Ordenación Profesional no pondrá fin a la vía administrativa, por lo que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 121.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, será recurrible en alzada ante la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad.

Sin perjuicio de las causas legales de suspensión del procedimiento, el plazo para dictar y notificar la resolución será de seis meses desde la finalización del plazo de presentación electrónica, según establece el artículo 21.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

De acuerdo con lo establecido en el anexo II de la disposición adicional vigésima novena de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden

social, cuando transcurra el plazo máximo para resolver, sin que se haya notificado la correspondiente resolución, se podrá entender desestimada la solicitud a efectos de interposición del recurso procedente.

11. El Ministerio de Sanidad, el órgano de la comunidad autónoma competente para expedir los certificados requeridos y la Comisión Nacional de la Especialidad de Genética de Laboratorio, podrán solicitar para el ejercicio de las competencias asignadas en este procedimiento, cuantos informes y documentación complementaria consideren oportunos.

12. Los datos de carácter personal que consten en la solicitud, así como los que puedan ser aportados en las diferentes fases del procedimiento, serán tratados conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, siendo responsable del tratamiento la Dirección General de Ordenación Profesional.

La finalidad del mencionado tratamiento es el acceso extraordinario al título de Especialista en Genética de Laboratorio. La base jurídica del tratamiento deriva de una obligación legal atribuida al Ministerio de Sanidad, y del cumplimiento de una misión de interés público, en el ejercicio de los poderes públicos conferidos al citado Departamento por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre.

Los datos personales serán conservados durante el tiempo necesario para la tramitación y resolución del procedimiento, y, una vez concluido, durante los plazos exigidos por la normativa aplicable. Si el procedimiento culmina con el reconocimiento y expedición del título de especialista, los datos necesarios para acreditar dicho reconocimiento permanecerán en los registros administrativos correspondientes conforme a su normativa específica. El resto de la documentación del expediente se conservará, transferirá o eliminará de acuerdo con los criterios y plazos establecidos para la gestión documental de la Administración General del Estado.

La persona interesada puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y de no ser objeto de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de sus datos, cuando procedan, dirigiéndose al responsable del tratamiento (Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad). Asimismo, puede interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos. Con carácter previo a una reclamación, puede dirigirse al delegado de Protección de Datos del Ministerio de Sanidad.

Disposición transitoria segunda. *Derechos adquiridos de los profesionales con título de especialista*.

Se mantienen los derechos profesionales y de cualquier otro tipo, inherentes al título de especialista, a quienes hubiesen obtenido dicho título mediante la formación como especialista a través de un programa formativo anterior a la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición final primera. Modificación del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, queda modificado como sigue:

Uno. En la columna «Oferta asistencial» del cuadro de Clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios del anexo I se da nueva redacción a la unidad asistencial «U.78», quedando redactada como sigue:

«U.78 Genética de Laboratorio.»

Dos. En el apartado «Oferta asistencial» del anexo II se da nueva redacción a la unidad asistencial «U.78», quedando redactada como sigue:

«U.78 Genética de Laboratorio: unidad asistencial o de salud pública que, bajo la responsabilidad del/la profesional con título de especialista en Genética de Laboratorio, está destinada al diseño, realización, validación, e interpretación de pruebas genéticas y genómicas, a nivel de ADN, ARN y/o proteínas, en las áreas de citogenética, genética molecular, genética, bioquímica, genómica, farmacogenética/genómica y genómica funcional en el ámbito clínico, poblacional y de «one health».

Disposición final segunda. Modificación del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

El apartado 5 del anexo I del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, queda redactado como sigue:

«5. Especialidades multidisciplinares para cuyo acceso se exige estar en posesión de los títulos universitarios oficiales de Grado, o en su caso de Licenciado, en cada uno de los ámbitos que a continuación se especifican:

Genética de Laboratorio: Biología, Bioquímica, Farmacia, Medicina, Química o Veterinaria.

Laboratorio Clínico: Biología, Bioquímica, Farmacia, Medicina o Química.

Inmunología: Biología, Bioquímica, Farmacia o Medicina.

Microbiología y Parasitología: Biología, Bioquímica, Farmacia, Medicina o Química.»

Disposición final tercera. Título competencial.

1. Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1. 30.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para regular las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales.

2. Las modificaciones normativas establecidas en las disposiciones finales primera y segunda de este real decreto se dictan al amparo de los mismos títulos competenciales invocados expresamente en las normas que resultan modificadas.

Disposición final cuarta. Facultades de desarrollo y ejecución.

Se habilita a las personas titulares de los Ministerios de Sanidad y de Ciencia, Innovación y Universidades, en función de sus respectivas competencias, para dictar las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor*.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». No obstante, las previsiones establecidas en la disposición final primera, relativas a la modificación de los anexos del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, producirán efectos al año de la entrada en vigor de este real decreto.

Dado en Madrid, el –

El Ministro de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes,

FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECE EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN GENÉTICA DE LABORATORIO.

RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad/Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades	**Fecha**	01/10/2026
Título de la norma	**Proyecto de Real Decreto por el que se establece el título de Especialista en Genética de Laboratorio.**		
Tipo de Memoria	Normal ■ Abreviada ☐		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Creación del título de especialista en Genética de Laboratorio.		
Objetivos que se persiguen	Crear el título de especialista en Ciencias de la Salud en Genética de Laboratorio, especialidad multidisciplinar a la que podrán acceder las personas graduadas o licenciadas en Biología, Bioquímica, Farmacia, Medicina, Química o Veterinaria. El fin es disponer en el Sistema Nacional de Salud de profesionales con una formación reglada y homogénea en el diseño, la realización, la validación y la interpretación de pruebas genéticas y genómicas en los ámbitos clínico, poblacional y de «one health», aplicadas al diagnóstico, seguimiento, tratamiento, predicción y prevención de la enfermedad. En particular, el proyecto persigue: a) Definir el perfil profesional y el ámbito de actuación de la persona especialista en Genética de Laboratorio. b) Garantizar una formación de calidad y homogénea en todo el territorio nacional por el sistema de residencia, con una duración mínima de cuatro años, en unidades docentes acreditadas y conforme a un programa formativo oficial alineado con los estándares europeos. c) Crear la Comisión Nacional de la Especialidad como órgano asesor.		

	d) Regular el acceso extraordinario al título de las personas profesionales que vienen ejerciendo en este ámbito, al amparo de la disposición transitoria quinta de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. e) Adaptar a la nueva especialidad la unidad asistencial U.78 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y el anexo I del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.
Principales alternativas consideradas	Un área de capacitación específica dentro de otras especialidades se ha considerado insuficiente para cubrir la amplitud y profundidad de las competencias requeridas. No existen otras alternativas viables y óptimas para la adquisición de las competencias necesarias para la asistencia sanitaria y prevención de las enfermedades genéticas.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real Decreto
Estructura de la Norma	El Proyecto de Real Decreto consta de un preámbulo, cinco artículos, cuatro disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias y cinco disposiciones finales.
Informes recabados	- En virtud de lo establecido en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y al objeto de garantizar el acierto y la legalidad del texto, se solicitarán los siguientes informes: Informes del propio departamento: - Gabinete de la Secretaría de Estado de Sanidad. - Gabinete de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS. - Gabinete Técnico de la Subsecretaría. - Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. - Comisión Ministerial de Administración Digital. Informes de otros departamentos ministeriales:

	- Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. - Ministerio de Defensa de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. - Ministerio de Hacienda de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre . Informes de las comunidades autónomas: - Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla. - Comité Consultivo del SNS y Pleno del Consejo Interterritorial del SNS Otros informes: - Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud. - Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud. • En virtud de lo establecido en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, el informe de la Secretaría General Técnica. • En virtud de lo establecido en el artículo 26.5, párrafo sexto, y dado que la norma, al contener preceptos de carácter básico, podía afectar a la distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas, se ha solicitado el informe previo del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática. • En virtud de lo establecido en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre y en el artículo 2.1 del Real Decreto 1081/2017, de 29 de diciembre, por el que se establece el régimen de funcionamiento de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, se ha solicitado informe preceptivo de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes. • En virtud de lo establecido en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se solicitará la aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública. • En virtud de lo establecido en el artículo 26.7 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, se recabará dictamen de dicho órgano constitucional.

<table>
<tr><td>Trámite de consulta pública</td><td colspan="2">Realizado entre el 2 y el 16 de julio de 2025, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.</td></tr>
<tr><td>Trámite de audiencia/Información pública</td><td colspan="2">Pendiente de trámite de audiencia e información pública.

La audiencia pública se debe realizar a los siguientes Colegios Profesionales:

• Informe del Consejo General de Colegios de Médicos de España.
• Informe del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de España.
• Informe del Consejo General de Colegios de Biólogos.
• Informe del Consejo General de Colegios de Químicos.
• Informe del Colegio Oficial de Físicos.
• Informe del Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios.</td></tr>
<tr><td colspan="3">ANÁLISIS DE IMPACTOS</td></tr>
<tr><td>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</td><td colspan="2">Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.30ª. de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para regular las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos profesionales.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</td><td>Efectos sobre la economía en general.</td><td>La norma no tiene efectos significativos sobre la economía general.</td></tr>
<tr><td>En relación con la competencia</td><td>■ La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.

☐ La norma tiene efectos positivos sobre la competencia.

☐ La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</td></tr>
</table>

	Desde el punto de vista de las cargas administrativas.	☐ Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada_____€ ■ Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada **12.931 €** ☐ No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma ■ Afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado. ■ Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	■ Implica un gasto: **3.873.461,10 €** (por parte de la AGE 34.958,93 € + 3.838.502,17 € de las CCAA) ☐ Implica un ingreso.
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo ☐ Nulo ■ Positivo ☐
IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA	La creación de la especialidad de Genética de Laboratorio tiene un impacto positivo en la infancia y la adolescencia, al facilitar el diagnóstico precoz y la atención adecuada de enfermedades genéticas y raras que se manifiestan mayoritariamente en edades tempranas. La medida mejora la equidad en el acceso a pruebas, optimiza la planificación terapéutica y reduce la incertidumbre diagnóstica y su impacto familiar, en coherencia con el interés superior del menor y el derecho al más alto nivel posible de salud.	
IMPACTO EN LA FAMILIA	La creación de la especialidad de Genética de Laboratorio tiene un impacto positivo en las familias, especialmente en aquellas afectadas por enfermedades genéticas o raras, al mejorar el acceso a pruebas de diagnóstico precoz. La medida contribuye a reducir la carga asistencial, emocional y económica derivada de los retrasos diagnósticos, favorece la toma de decisiones clínicas y reproductivas informadas y refuerza la equidad territorial en el acceso a la atención genética dentro del Sistema Nacional de Salud, en coherencia con la protección constitucional de la familia y del derecho a la salud.	

IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	La creación de la especialidad de Genética de Laboratorio no tiene impactos negativos significativos sobre el medio ambiente ni sobre el cambio climático, al tratarse de una medida de carácter organizativo que se desarrolla en el marco de las estructuras asistenciales y docentes ya existentes. De forma indirecta, la medida puede generar efectos ambientales positivos al mejorar la eficiencia del sistema sanitario, reduciendo pruebas innecesarias, duplicidades diagnósticas y desplazamientos, creando unidades de referencia, en coherencia con los principios de sostenibilidad y uso eficiente de los recursos públicos. El impacto del proyecto en materia de cambio climático es nulo o muy limitado, sin que resulte necesaria la adopción de medidas correctoras específicas, más allá de las ya integradas en las políticas generales de digitalización sostenible de las administraciones públicas, en particular, en el almacenamiento y la gestión de datos genómicos.
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Profesiones reguladas
EVALUACIÓN *EX POST*	No aplicable

ÍNDICE DE LA MEMORIA

I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.
6. Vinculación de la norma con la aplicación del fondo de recuperación.

II.-CONTENIDO

1. Estructura.
2. Contenido.
3. Principales novedades.

III.-ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.
3. Congruencia con el Derecho de la Unión Europea.
4. Derogación de normas.
5. Entrada en vigor y vigencia.

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.
2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.
3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

VI.-ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto en la infancia y adolescencia.
6. Impacto en la familia.
7. Impacto por razón de cambio climático.
8. Otros impactos.

VII.- EVALUACIÓN *EX POST*

I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.

La creación de la especialidad de Genética de Laboratorio responde a la necesidad de disponer en el Sistema Nacional de Salud de profesionales con una formación especializada, homogénea y reglada en un ámbito que ha experimentado un crecimiento científico y tecnológico extraordinario y que constituye uno de los pilares de la medicina personalizada, preventiva y de precisión.

La genética y la genómica tienen una aplicación cada vez más amplia en la práctica clínica, tanto en el diagnóstico, pronóstico y seguimiento de enfermedades hereditarias y adquiridas, como en la selección de tratamientos y la prevención de riesgos para la salud. La realización e interpretación de pruebas genéticas requiere la utilización de tecnologías altamente complejas y conocimientos especializados en áreas como la citogenética, la genética molecular, la genética bioquímica, la genómica, la genómica funcional y la farmacogenética, así como la integración de los resultados en su contexto clínico y familiar.

La creciente incorporación de estas prestaciones a la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, junto con el avance de las terapias dirigidas, la farmacogenómica y las terapias avanzadas, hace necesaria la existencia de profesionales específicamente formados que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los procesos diagnósticos y terapéuticos basados en la información genética. La formación especializada mediante el sistema de residencia constituye el instrumento más adecuado para asegurar la adquisición de las competencias necesarias y una formación uniforme en todo el territorio nacional.

Asimismo, la creación de esta especialidad es coherente con los objetivos de la Estrategia de Medicina Personalizada de Precisión y del Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia, que identifican la genómica como una herramienta fundamental para la transformación del modelo asistencial. El desarrollo efectivo de estas iniciativas requiere contar con profesionales capacitados para la realización, validación, interpretación e integración clínica de las pruebas genéticas, garantizando la adecuada traslación de los avances científicos a la práctica asistencial y el aprovechamiento de las inversiones realizadas en infraestructuras y programas de medicina genómica.

En consecuencia, la complejidad creciente de la genética de laboratorio, su relevancia para la atención sanitaria actual y futura, su impacto en áreas prioritarias como las enfermedades raras, el cáncer y la farmacogenómica, así como la necesidad de alinearse con los modelos formativos existentes en la mayoría de los países europeos, justifican la creación de la especialidad de Genética de Laboratorio como una medida necesaria para reforzar la calidad asistencial, promover la innovación y garantizar el desarrollo efectivo de la medicina personalizada de precisión en el Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, el proyecto da cumplimiento a la disposición transitoria quinta de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, regulando el acceso extraordinario al nuevo título de las personas profesionales que han venido prestando servicios en el ámbito de la nueva especialidad y que han sustentado hasta ahora la actividad de genética de laboratorio en el Sistema Nacional de Salud, y prevé, en su disposición adicional cuarta, un régimen específico para las personas licenciadas o graduadas en Biología, Bioquímica y Química, condicionado a la modificación de dicha ley.

2. Objetivos.

El proyecto de real decreto que se presenta implica la creación de un nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud, el de Genética de Laboratorio. En él se define el perfil profesional y el ámbito de actuación de la persona especialista en esta área. Asimismo, el texto fija la duración mínima de la formación en cuatro años, crea la Comisión Nacional de la Especialidad, regula el acceso extraordinario al título de las personas profesionales que vienen ejerciendo en este ámbito y actualiza la unidad asistencial U.78 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y el anexo I del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero.

3. Alternativas.

La Genética de Laboratorio abarca un área de conocimiento lo suficientemente extensa como para que esta sea abordada directamente a través de la formación sanitaria especializada. El desarrollo de un Área de Capacitación Específica (ACE) o un Diploma de Acreditación no es suficiente para que un profesional pueda formarse con el nivel de complejidad requerido para las necesidades actuales estimadas en Europa, alcanzar la denominación de especialista en dicha materia, ejercer la profesión con tal carácter, ni ocupar puestos de trabajo con tal denominación en centros y establecimientos sanitarios públicos y privados. Asimismo, la creación de una ACE tampoco permitiría la libre circulación de profesionales en Europa, impidiendo reconocer los títulos de especialistas adquiridos en otros Estados miembros en nuestro país, ni reconocer las capacitaciones de los profesionales españoles en el resto de Europa. No se han encontrado alternativas posibles al proyecto, ya que la actual formación de las personas con título de especialista o la revisión de los programas formativos oficiales no permitiría disponer de las personas especialistas con las competencias en genética de laboratorio, además la superposición con otros programas formativos representa menos del 15 % según los programas formativos actuales. El hecho de compartir ciertas competencias con otras especialidades preexistentes no es suficiente para desestimar la creación de esta especialidad. Es evidente que existen áreas de competencia compartida interprofesionalmente, además de competencias específicas para cada profesión. La complejidad creciente de las enfermedades y las necesidades de los pacientes es innegable, lo que conduce a la creación de áreas de conexión entre especialidades para proporcionar respuestas más efectivas. La colaboración interdisciplinaria comienza en el ámbito de la genética, donde los equipos de medicina genómica integran especialistas en Genética de Laboratorio y Genética Médica, facilitando un lenguaje común y una colaboración abierta y coordinada en procesos asistenciales personalizados y participativos para pacientes y familias. El grupo de trabajo de la especialización sanitaria, creado en el seno de la Comisión de Recursos Humanos del SNS, valoró la posibilidad de crear un área de capacitación específica dentro de otras especialidades, siendo esta considerada insuficiente para cubrir la amplitud y profundidad de las competencias requeridas. La genética de laboratorio es una especialidad en rápido desarrollo debido a los avances en la genética, genómica y otras ómicas, y cuyos resultados tienen gran impacto en el diagnóstico de los pacientes y sus familias con enfermedades de base genética.

4. Adecuación a los principios de buena regulación.

Se han tenido en cuenta 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, en relación con el principio de transparencia, estando pendiente el periodo de información y audiencia pública en octubre de 2026.

Cabe señalar que siguiendo lo dispuesto en el Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, por el que se regulan la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud, el procedimiento y criterios para la propuesta de un nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud o diploma de área de capacitación específica, y la revisión de los establecidos, y el acceso y la formación de las áreas de capacitación específica; y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación en especialidades en Ciencias de la Salud, la propuesta de creación de la especialidad, a petición de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud (CRHSNS), se debatió en el Grupo de Trabajo de Análisis de Especialización, con carácter previo a la aprobación de la propuesta por el Pleno de la CRHSNS de 5 de diciembre de 2024. Esta propuesta fue informada por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (13 de febrero de 2025), el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (4 de febrero de 2025), el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (30 de enero de 2025), el Consejo General de Biólogos (27 de enero de 2025), el Consejo General de Colegios Oficiales de Químicos (24 de abril de 2025), el Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios (30 de enero de 2025) y la Comisión Permanente del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud (4 de febrero de 2025). A la vista de los informes recabados, la Dirección General de Ordenación Profesional resolvió el 10 de junio de 2025 estimar la solicitud de creación del título de especialista en Ciencias de la Salud en Genética de Laboratorio e inició la tramitación de este proyecto de real decreto. A estos efectos se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia y que la norma es acorde al principio de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, e igualmente se ajusta al principio de seguridad jurídica.

En cuanto al principio de eficiencia, el proyecto contribuye a la gestión racional de los recursos públicos existentes, en condiciones de igualdad con el resto de las especialidades en Ciencias de la Salud. En aplicación del principio de transparencia, se han sustanciado los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública, y han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, así como los órganos colegiados y las corporaciones profesionales que se citan en el preámbulo.

5. Plan anual normativo.

No.

6. Vinculación de la norma con la aplicación del fondo de recuperación.

No.

II.- CONTENIDO

1. Estructura.

El proyecto de real decreto consta de un preámbulo, cinco artículos, cuatro disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias y cinco disposiciones finales.

2. Contenido.

El proyecto de real decreto consta de un preámbulo en el que se resume el contenido y objeto de la propuesta, así como el cumplimiento de las normas aplicables y de los informes preceptivos durante la tramitación.

En el artículo 1 se establece que el objeto del proyecto es la creación del título de especialista en Genética de Laboratorio.

En el artículo 2 se define el perfil de la persona especialista en Genética de Laboratorio, como aquella que dispone de competencias para el diseño, la realización, la validación y la interpretación de pruebas genéticas y genómicas en el ámbito clínico, poblacional y de «one health». Se basa en el uso de metodologías y técnicas de alta complejidad en ADN, ARN y proteínas en las áreas de citogenética, genética molecular, genética bioquímica, genómica, farmacogenética/farmacogenómica y genómica funcional, aplicables al diagnóstico, seguimiento, tratamiento, predicción y prevención de la enfermedad. Su actuación se fundamenta en principios éticos, científicos y de calidad, y comprende además competencias en investigación y docencia.

En el artículo 3 se concreta que el ámbito de actuación de la especialidad de Genética de Laboratorio se desarrolla en la unidad asistencial U. 78. Genética de Laboratorio de los centros sanitarios C.1.1 Hospitales Generales, C.1.2 Hospitales Especializados, C.2.5.2. Centros de Reproducción Humana Asistida, C.2.5.6 Centros de Diagnóstico y C.2.5.8 Centros de Transfusión regulados en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El artículo 4 regula la elaboración del programa formativo de la especialidad, conforme al artículo 21 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, fija su duración mínima en cuatro años, y determina las unidades docentes en las que se realizará la formación.

En el artículo 5 se crea la Comisión Nacional de la especialidad de Genética de Laboratorio, con la composición y funciones previstas en el artículo 28 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre.

La disposición adicional primera establece las normas y requisitos para la concesión del título de especialista a las personas que formen la primera Comisión Nacional de la Especialidad de Genética de Laboratorio.

La disposición adicional segunda determina que la creación del nuevo título de especialista no interfiere en las competencias de las comunidades autónomas sobre la organización de los servicios autonómicos de salud.

En la disposición adicional tercera se determinan los plazos de constitución de los órganos asesores y de inicio de la elaboración del programa formativo: la Comisión Nacional de la

Especialidad se constituirá en el plazo máximo de tres meses desde la entrada en vigor del real decreto, y la elaboración del programa formativo se iniciará en el plazo de seis meses desde dicha constitución.

La disposición adicional cuarta condiciona la aplicación de la vía extraordinaria de acceso al título de especialista (disposición adicional primera y disposición transitoria primera) a las personas tituladas en Biología, Bioquímica y Química a que una modificación de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS), les reconozca la condición de profesionales sanitarios. En la actualidad, estas titulaciones solo adquieren carácter sanitario cuando sus titulares obtienen un título oficial de especialista en Ciencias de la Salud, y no por la licenciatura o el grado en sí. Para que sean reconocidas como profesión sanitaria titulada y regulada, el artículo 2.3 de la Ley 44/2003 exige una norma con rango de ley, como ocurrió con el psicólogo general sanitario mediante la disposición adicional séptima de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Por tanto, un real decreto no puede atribuir por sí solo esa condición ni articular un acceso extraordinario que la presuponga, ya que la regulación de las profesiones tituladas está reservada a la ley (artículo 36 de la Constitución Española) y limita la libertad profesional (artículos 35 y 38 de la Constitución Española). La disposición adicional evita que una norma reglamentaria anticipe una decisión que corresponde al legislador, sin excluir a estos colectivos. Su aplicación se difiere a la reforma legal que les reconozca la condición de profesionales sanitarios y, una vez producida, se efectuará en los términos y con el alcance que de ella se deriven, lo que garantiza la jerarquía normativa y la seguridad jurídica.

Esta previsión responde a la necesidad de garantizar la coherencia del régimen establecido en el proyecto con el marco legal vigente en materia de profesiones sanitarias, evitando que las actuaciones previstas en dichas disposiciones resulten aplicables mientras no exista la habilitación legal necesaria para el reconocimiento de la condición de profesionales sanitarios a las personas licenciadas o graduadas en Biología, Bioquímica y Química.

En consecuencia, la aplicación de las referidas actuaciones queda supeditada a la entrada en vigor de la correspondiente modificación de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, sin que la aprobación y entrada en vigor del presente real decreto produzca, por sí misma, efectos en este ámbito hasta que concurra dicha condición legal.

Además, el apartado 2 de la disposición adicional cuarta prevé que, transcurridos tres años desde la entrada en vigor del real decreto sin que se haya producido dicha modificación legal, el Ministerio de Sanidad revisará la situación y valorará, en su caso, las medidas normativas que resulten procedentes.

La disposición transitoria primera regula, al amparo de la disposición transitoria quinta de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, el acceso extraordinario al nuevo título de quienes acrediten ejercicio profesional, de forma exclusiva, en una unidad asistencial U.78 autorizada de los centros sanitarios, públicos o privados, previstos en el artículo 3. El acceso directo, sin prueba, queda reservado a las personas que ya poseen un título de especialista en Ciencias de la Salud o están habilitadas para el ejercicio de la Medicina General o de Familia, siempre que acrediten al menos cuatro años de ejercicio en los siete anteriores a la entrada en vigor del real decreto. Por el contrario, las personas graduadas o licenciadas en Farmacia, Medicina

o Veterinaria sin título de especialista no tienen en ningún caso acceso directo: solo podrán obtener el título previa superación de una prueba teórico-práctica y siempre que acrediten al menos ocho años de ejercicio en los diez anteriores a la entrada en vigor. Para las personas tituladas en Biología, Bioquímica y Química se estará a lo dispuesto en la disposición adicional cuarta. También deberán superar la prueba los especialistas con menor experiencia acreditada (dos años en los cuatro anteriores, o título obtenido en los tres años anteriores) y quienes obtengan su título de especialista antes de que finalice su formación la primera promoción de residentes de Genética de Laboratorio.

La disposición transitoria segunda garantiza los derechos adquiridos de las personas que hubieran obtenido, con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto, un título de especialista, diferente a la especialidad regulada por esta norma. A tales efectos, se mantendrán plenamente los derechos profesionales y cualesquiera otros derechos o situaciones jurídicas consolidadas vinculados a dichos títulos.

La disposición final primera modifica la «U.78 Genética de Laboratorio» de los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, actualizando su denominación y su definición, que la sitúa bajo la responsabilidad de la persona con título de especialista en Genética de Laboratorio.

La disposición final segunda modifica el apartado 5 del anexo I del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, incorporando en la relación de especialidades multidisciplinares para cuyo acceso se exige estar en posesión de los títulos universitarios oficiales de Grado, o en su caso, de Licenciado, la especialidad de Genética de Laboratorio, a la que podrán acceder las personas tituladas en Biología, Bioquímica, Farmacia, Medicina, Química o Veterinaria.

La disposición final tercera aborda el título competencial del proyecto.

La disposición final cuarta habilita a las personas titulares de los Ministerios de Sanidad y de Ciencia, Innovación y Universidades, en función de sus respectivas competencias, para dictar las disposiciones necesarias para su desarrollo y ejecución.

La disposición final quinta establece la entrada en vigor del real decreto, salvo las previsiones establecidas en la disposición final primera, relativas a la modificación de los anexos del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, producirán efectos al año de la entrada en vigor de este real decreto.

3. Principales novedades.

La principal novedad es la creación de la nueva especialidad en Ciencias de la Salud, de Genética de Laboratorio.

Asimismo, se regula el acceso extraordinario al título, de forma directa o previa superación de una prueba teórico-práctica según la experiencia acreditada, y se prevé un régimen específico para las personas licenciadas o graduadas en Biología, Bioquímica y Química, condicionado a la modificación de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre.

III.- ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

El Capítulo III de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, regula la formación sanitaria especializada. En su artículo 16 establece que corresponde al Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, el establecimiento de los títulos de especialista en Ciencias de la Salud, así como su cambio de denominación, de ahí que este proyecto se articule como real decreto a propuesta de las dos personas titulares de los Departamentos anteriormente citados.

Asimismo, el acceso extraordinario al título regulado en la disposición transitoria primera se ampara en la disposición transitoria quinta de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, según la cual el Gobierno adoptará las medidas oportunas para posibilitar el acceso al nuevo título de los profesionales que hubieran prestado servicios en el ámbito de la nueva especialidad y cumplan los requisitos que reglamentariamente se establezcan. La creación de la Comisión Nacional de la Especialidad se realiza conforme al artículo 28 de la misma ley.

2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.

El proyecto se desarrolla en cumplimiento del Capítulo III de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre y con lo regulado en el Capítulo III y el anexo I del Real Decreto 589/2022, de 19 de julio.

Asimismo, es coherente con el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, y con el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, que se modifican en sus disposiciones finales segunda y primera, respectivamente; con el Real Decreto 853/1993, de 4 de junio; y con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, a cuyas previsiones se ajusta el procedimiento de acceso extraordinario. La disposición adicional cuarta garantiza, por su parte, la coherencia con la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, en cuanto a la condición de profesional sanitario de las personas licenciadas o graduadas en Biología, Bioquímica y Química.

3. Congruencia con el derecho de la Unión Europea.

Este real decreto es congruente con lo dispuesto en la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales. Asimismo, el proyecto cumple con la Directiva (UE) 2018/958, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de junio de 2018, relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones, tal y como se describe en el apartado de impacto sobre profesiones reguladas.

4. Derogación de normas.

El proyecto no deroga ninguna norma en particular.

5. Entrada en vigor y vigencia.

La norma entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», lo que permitirá la puesta en marcha de los órganos asesores. Sin embargo, las modificaciones de los anexos del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, producirán efectos al año de la entrada en vigor de este real decreto, permitiendo así la preparación de la actualización de la normativa autonómica de autorización de centros. Este proyecto de real decreto tiene vigencia indefinida.

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.

Este proyecto de real decreto es una norma de carácter general que se dicta al amparo del artículo 149.1. 30ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para regular las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos profesionales como son los títulos de especialista en Ciencias de la Salud para titulados en Medicina, Biología, Bioquímica, Farmacia, Química y Veterinaria que se regulan en esta norma.

2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.

La creación de la nueva especialidad se realiza sin perjuicio de las competencias que corresponden a las comunidades autónomas respecto a la organización de los servicios sanitarios ubicados en sus respectivos ámbitos de actuación.

Por otra parte, la disposición transitoria primera atribuye al órgano que determine la persona titular de la consejería competente en materia de sanidad de cada comunidad autónoma o, en su caso, al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la expedición de los certificados de ejercicio profesional necesarios para el acceso extraordinario, respetando así las competencias autonómicas en la gestión de sus servicios sanitarios.

3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

El proyecto cuenta con la participación de las Consejerías de Sanidad/Salud que han propuesto la creación de la especialidad de Genética de Laboratorio. En el seno del Grupo de trabajo de especialización de la CRHSNS se ha analizado la necesidad de esta práctica especializada y han manifestado el número de profesionales actuales en su ámbito, así como las necesidades futuras, asumiendo el coste de formación de la nueva especialidad. Asimismo, el resto de las Consejerías de Sanidad/Salud apoyaron en el Pleno de la CRHSNS del 5 de diciembre de 2024 la solicitud de creación de la nueva especialidad y, posteriormente, informaron el proyecto de real decreto en su reunión de _____y en el Comité Consultivo y Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de_____, respectivamente.

V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. Consulta pública.

Entre el 2 y el 16 de julio de 2025 se realizó el trámite de consulta pública del proyecto, regulado en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. Se recibieron 752 aportaciones: 710 de particulares y 42 de asociaciones, colegios oficiales (autonómicos como consejos nacionales), y de entidades, entre las que se incluyen sociedades científicas, plataformas de pacientes y otras asociaciones. Las observaciones formuladas durante este trámite se han concentrado principalmente en la definición del ámbito competencial de la especialidad, los requisitos de acceso, el reconocimiento de la experiencia profesional previa y la inclusión de determinadas titulaciones de origen. Asimismo, se han recibido numerosas aportaciones relativas a la relación de la nueva especialidad con las actuales especialidades de laboratorio, la incorporación expresa del asesoramiento genético entre sus competencias y la denominación de la especialidad.

Cabe señalar que la mayor parte de las aportaciones individuales presentan contenidos sustancialmente coincidentes, reproduciendo argumentos y planteamientos similares. Entre estas destacan tanto aquellas que cuestionan la necesidad de crear una nueva especialidad por considerar que sus competencias ya se encuentran integradas en las especialidades de laboratorio existentes, como las que apoyan su creación al entender que la creciente complejidad de la genética y la genómica justifica la existencia de una especialidad específica.

Igualmente, se han recibido numerosas aportaciones favorables a la creación de la especialidad, que destacan su contribución al desarrollo de la medicina personalizada y de precisión, al diagnóstico de enfermedades raras y hereditarias, a la mejora de la calidad asistencial y a la adaptación del Sistema Nacional de Salud a los avances científicos y tecnológicos en genética y genómica.

En términos generales, las aportaciones reflejan un amplio reconocimiento de la importancia estratégica de la genética y la genómica en la práctica asistencial, si bien muestran diferentes posiciones respecto al modelo formativo, organizativo y profesional más adecuado para su implantación y desarrollo dentro del Sistema Nacional de Salud.

2. Trámite de audiencia e información pública.

3. Tramitación orgánica.

- En virtud de lo establecido en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y al objeto de garantizar el acierto y la legalidad del texto, se solicitarán los siguientes informes:

  Informes del propio departamento:

  - Gabinete de la Secretaría de Estado de Sanidad.

  - Gabinete de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS.

  - Gabinete Técnico de la Subsecretaría.

- Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

- Comisión Ministerial de Administración Digital.

Informes de otros departamentos ministeriales:

- Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (coproponente), de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

- Ministerio de Defensa de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

- Ministerio de Hacienda de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Informes de las comunidades autónomas:

- Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla.
- Comité Consultivo del SNS y Pleno del Consejo Interterritorial del SNS

Otros informes:

- Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

- Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.

• En virtud de lo establecido en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, el informe de la Secretaría General Técnica.

• En virtud de lo establecido en el artículo 26.5, párrafo sexto, y dado que la norma, al contener preceptos de carácter básico, podía afectar a la distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas, se ha solicitado el informe previo del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática.

• En virtud de lo establecido en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre y en el artículo 2.1 del Real Decreto 1081/2017, de 29 de diciembre, por el que se establece el régimen de funcionamiento de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, se ha solicitado informe preceptivo de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes.

• En virtud de lo establecido en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se solicitará la aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública.

• En virtud de lo establecido en el artículo 26.7 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, se recabará dictamen de dicho órgano constitucional.

VI.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.

a) Impacto económico general.

El proyecto de real decreto no presenta impacto económico general.

b) Efecto sobre la competencia, la unidad de mercado y la competitividad.

No se presenta impacto sobre la competencia.

El objetivo del proyecto es mejorar la formación de los profesionales sanitarios y, a través de ella, contribuir a la mejora de la calidad y la seguridad de la atención sanitaria que se presta a los pacientes y la actualización de la unidad asistencial U.78, que pasa a denominarse Genética de Laboratorio y a situarse bajo la responsabilidad de especialistas en Genética de Laboratorio.

2. Impacto presupuestario.

a) Impacto en los Presupuestos Generales del Estado.

La creación de la especialidad de Genética de Laboratorio implica la constitución de una nueva Comisión Nacional que inicialmente estaría formada por 9 vocales y tras la primera oferta de plazas de la nueva especialidad se incorporarían a la misma los 2 vocales en representación de los especialistas en formación. Las comisiones nacionales tienen su sede en el Ministerio de Sanidad. Dado que sus vocales proceden de cualquiera de los centros sanitarios españoles, se generan dietas por el desplazamiento para asistir a las reuniones presenciales.

El presupuesto de estas reuniones asciende a 4.530,33 € (Tabla 1). Se prevén 3 reuniones, de las cuales 1 será presencial.

Tabla 1. Dietas aplicables a los vocales de la Comisión Nacional.

CONCEPTO	IMPORTE	Importe por reunión de la Comisión Nacional de Genética de Laboratorio	Total 2026
Manutención	37,40 €	336,60 €	336,60 €
Desplazamiento (Media estimada)	400 €	3.600,00 €	3.600,00 €
Alojamiento	65,97 €	593,73 €	593,73 €

Total	503,37 €	4.530,33 €	4.530,33 €

Para el acceso extraordinario al título de especialista de Genética de Laboratorio, en la disposición transitoria primera, se requerirá la realización de una prueba teórico-práctica, para la cual se constituirá un Tribunal compuesto por 6 vocales, más las personas que ostenten la presidencia y la secretaría. Considerando la locomoción, alojamiento y manutención de las 8 personas que integran el Tribunal. Se considera que se requerirán diez sesiones (50 % presenciales) del Tribunal para la elaboración del examen y para la evaluación de los ejercicios. El coste de dietas y asistencias del Tribunal ascendería a 21.878,60 € para las asistencias de reuniones preparatorias de la prueba y el coste de la elaboración de las 110 preguntas múltiples (prueba de 100 preguntas) y para 2 casos prácticos a 8.550,00 € (Tabla 2).

Tabla 2. Importe asociado a la prueba de acceso.

CONCEPTO	Importe unitario	Importe por Prueba de acceso	Importe total
Manutención	37,40 €	299,20 €	1.496,00 €
Locomoción (Media estimada)	400 €	3.200,00 €	16.000,00 €
Alojamiento	65,97 €	527,76 €	2.638,80 €
Asistencias Presidencia y Secretaria	45,89 €	91,78 €	458,90 €
Asistencias vocales	42,83 €	256,98 €	1.284,90 €
Elaboración de casos clínicos	360,00 €	720,00 €	3.600,00 €
Elaboración preguntas	9,00 €	990,00 €	4.950,00 €
Total		6.085,72 €	30.428,60 €

Por tanto, el coste total de la prueba de acceso extraordinario al título de especialista en Genética de Laboratorio será de 30.428,60 €.

b) Impacto presupuestario en las comunidades autónomas o entidades locales.

La formación de especialistas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, es retribuida. Hay ocho comunidades autónomas que han manifestado su necesidad de formación de especialistas y su compromiso de financiación de 18 plazas de formación con sus recursos económico-financieros, sin que las plazas de formación de la nueva especialidad de Genética de Laboratorio supongan que se incremente el presupuesto asignado a las CCAA ni incrementos de gasto de personal. (Tabla 3)

Tabla 3. Comunidades autónomas que han referido necesidad de formación de especialistas en Genética de Laboratorio y se han comprometido a la financiación de plazas.

Comunidad Autónoma	Necesidades profesionales

Asturias, Principado de	1
Canarias	2
Comunitat Valenciana	3
Extremadura	2
Galicia	3
Balears, Illes	1
Madrid, Comunidad de	5
Murcia, Región de	1
Total	18

Coste de formación:

En lo que se refiere a los costes de formación, el coste medio/año estimado de un especialista en formación es de 53.312,53 € (incluyendo retribuciones fijas y periódicas según importe de 2025 e incluyendo una estimación de actividad continuada mensual de 3 guardias laborables y una en festivo).

El coste de formación de una persona residente durante cuatro años de formación (duración mínima de la nueva especialidad de Genética de Laboratorio) asciende a 213.250,12 €. Por lo que el coste de la formación de los residentes propuestos por las ocho comunidades autónomas que se han comprometido a financiar la oferta de plazas de esta nueva especialidad supondría un total de 3.838.502,18 €.

Tabla 4. Coste formación persona residente

Comunidad Autónoma	Nº residentes	Importe R1	Importe R2	Importe R3	Importe R4	TOTAL
Asturias	1	18.359,00 €	19.828,00 €	21.664,00 €	23.500,00 €	83.351,00 €
Canarias	2	43.732,00 €	46.838,00 €	50.724,00 €	54.608,00 €	195.902,00 €
Comunitat Valenciana	3	63.078,00 €	68.118,00 €	74.322,00 €	80.523,00 €	286.041,00 €
Extremadura	2	39.492,00 €	42.598,00 €	46.484,00 €	50.368,00 €	178.942,00 €
Galicia	3	60.372,00 €	65.178,00 €	71.184,00 €	77.190,00 €	273.924,00 €
Illes Balears	1	19.930,00 €	21.872,00 €	23.814,00 €	25.756,00 €	91.372,00 €
Comunidad de Madrid	5	106.790,00 €	114.555,00 €	124.270,00 €	133.980,00 €	479.595,00 €
Región de Murcia	1	20.635,00 €	20.975,00 €	22.917,00 €	24.859,00 €	89.386,00 €
Total	**18**	**372.388,00 €**	**399.962,00 €**	**435.379,00 €**	**470.784,00 €**	**1.678.513,00 €**

Tabla 5. Coste de Retribuciones variables (guardias)

Comunidad Autónoma	Nº Resid.	R1	R2	R3	R4	Total CCAA
Asturias	1	16.329,60 €	18.547,20 €	20.784,00 €	23.011,20 €	78.672,00 €
Canarias	2	21.504,00 €	26.227,20 €	31.008,00 €	35.692,80 €	114.432,00 €
C Valenciana	3	40.032,00 €	47.289,60 €	54.576,00 €	61.862,40 €	203.760,00 €
Extremadura	2	29.107,20 €	31.795,20 €	34.444,80 €	38.112,00 €	133.459,20 €
Galicia	3	46.224,00 €	52.905,60 €	59.616,00 €	65.952,00 €	224.697,60 €
Balears	1	18.518,40 €	20.236,80 €	22.550,40 €	24.873,60 €	86.179,20 €
Madrid	5	60.000,00 €	72.000,00 €	84.432,00 €	95.952,00 €	312.384,00 €
Murcia	1	15.897,60 €	18.240,00 €	20.217,60 €	21.504,00 €	75.859,20 €
Total	**18**	**247.612,80 €**	**287.241,60 €**	**327.628,80 €**	**366.960,00 €**	**1.229.443,20 €**

Tabla 6. Coste total de formación de residentes durante 4 años.

Comunidad Autónoma	Nº Resid.	Total MIR 4 años	Total guardias	Seguridad Social 32 %	Total coste
Asturias	1	83.351,00 €	78.672,00 €	51.847,36 €	213.870,36 €
Canarias	2	195.902,00 €	114.432,00 €	99.306,88 €	409.640,88 €
C. Valenciana	3	286.041,00 €	203.760,00 €	156.736,32 €	646.537,32 €
Extremadura	2	178.942,00 €	133.459,20 €	99.968,38 €	412.369,58 €
Galicia	3	273.924,00 €	224.697,60 €	159.558,91 €	658.180,51 €
Balears	1	91.372,00 €	86.179,20 €	56.816,38 €	234.367,58 €
Madrid	5	479.595,00 €	312.384,00 €	253.433,28 €	1.045.412,28 €
Murcia	1	89.386,00 €	75.859,20 €	52.878,46 €	218.123,66 €
Total	**18**	**1.678.513,00 €**	**1.229.443,20 €**	**930.545,98 €**	**3.838.502,17 €**

c) Impacto que tendrá para la ciudadanía y para la Administración el desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital que conlleve la norma.

El presente real decreto supondrá un impacto positivo para la ciudadanía, puesto que se daría respuesta a las necesidades de la sociedad en las tareas asistenciales que desempeñarían los futuros especialistas que ostentasen el título de especialista en genética de laboratorio, los cuales adquirirían la competencia profesional adecuada para resolver la complejidad de los problemas de salud relacionados con el diagnóstico de alteraciones genéticas y prevención de enfermedades hereditarias.

Asimismo, se considera que no tiene impacto significativo en materia de gastos en medios o servicios de la administración digital conforme a lo previsto en el artículo 2.1.g) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

3. Análisis de las cargas administrativas.

La actualización de las unidades asistenciales U.78 a la nueva denominación de Genética de Laboratorio puede conllevar cargas administrativas para los centros sanitarios y Comunidades Autónomas. Consultado el Registro General de Centros, actualmente hay dadas de alta unas 420

unidades U 78, y hay unos 193 especialistas trabajando en laboratorios de genética aproximadamente, por lo que habría que autorizar o actualizar unos 193 centros.

Dado que dicha modificación de unidades autorizadas se realizaría mediante la presentación de una comunicación electrónica y la posterior inscripción en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, el coste directo de las cargas administrativas para las entidades que quieran acreditar las nuevas unidades U.78 sería de 10.422,00 € (Tabla 7).

Tabla 7. Cargas administrativas de la modificación unidades asistenciales.

Registro centros	Coste unitario	Coste U.78
Presentar una comunicación electrónicamente de la modificación de la Unidad asistencial	4,00 €	772,00 €
Inscripción electrónica en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios	50,00 €	9.650,00 €
Total	54,00 €	10.422,00 €

El acceso extraordinario al nuevo título de especialista supone cargas administrativas imputables al Ministerio de Sanidad.

Se estima que unos 193 especialistas podrían solicitar el reconocimiento extraordinario del título de especialista en Genética de Laboratorio, conforme a la disposición transitoria primera del proyecto. El procedimiento requiere la presentación de una solicitud acompañada de una certificación de servicios prestados y de actividad investigadora, así como la posterior comunicación de la Resolución de la Dirección General de Ordenación Profesional. El coste de las cargas administrativas de este proceso sería de 2.509 € (tabla 8).

Tabla 8. Carga administrativa del acceso extraordinario al título de especialista en Genética de Laboratorio.

Acceso extraordinario	Coste unitario	Coste total
Presentar una solicitud electrónica	5 €	965 €
Presentación de documento acreditativo (servicios prestados)	8 €	1.544 €
Total	13 €	2.509 €

El importe total de las cargas administrativas supone un importe de 12.931,00 € correspondientes a la actualización de la autorización de las U.78 y del acceso extraordinario al título de especialista en Genética de Laboratorio.

4. Impacto por razón de género.

Teniendo en cuenta el objeto del real decreto y que el acceso a la formación sanitaria especializada se realiza en igualdad de condiciones para mujeres y hombres, se señala que no existe ningún impacto en este ámbito.

5. Impacto en la infancia y adolescencia.

Cabe estimar que la creación de la nueva especialidad de Genética de Laboratorio tendrá un impacto positivo ya que contribuye a la mejora en la capacitación de las competencias de los profesionales sanitarios en el diagnóstico y prevención de enfermedades hereditarias. Siendo la Medicina Personalizada de Precisión Pediátrica para Enfermedades Raras (80 % genéticas) y la cartera básica de servicios de genómica, lo que generará una demanda creciente de especialistas

6. Impacto en la familia.

Al igual que en la infancia y adolescencia, se puede estimar un impacto positivo en la familia derivado de la creación de la nueva especialidad de Genética de Laboratorio, ya que contribuye a la mejora en la capacitación de las competencias de los profesionales sanitarios en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades hereditarias. A ello se suman el programa de Medicina Personalizada de Precisión Pediátrica para Enfermedades Raras (80% genéticas) y la cartera básica de servicios de genómica, que generarán una demanda creciente de especialistas.

7. Impacto por razón de cambio climático.

El impacto del proyecto en materia de cambio climático es nulo o muy limitado, sin que resulte necesaria la adopción de medidas correctoras específicas, más allá de las ya integradas en las políticas generales de digitalización sostenible de las administraciones públicas, en particular el almacenamiento y gestión de datos genómicos.

8. Otros impactos. Profesiones reguladas

De conformidad con lo establecido en el Real Decreto 472/2021, de 29 de junio, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2018/958 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de junio de 2018, relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones, se procede a valorar la proporcionalidad de la creación de la especialidad de Genética de Laboratorio, atendiendo a los siguientes aspectos:

1. Naturaleza de los riesgos relacionados con los objetivos de interés público perseguidos con la creación de la especialidad

La creación de la especialidad de Genética de Laboratorio responde a razones de interés general vinculadas a la protección de la salud, la prevención, la seguridad de los pacientes y la garantía de la calidad de las prestaciones sanitarias, en un ámbito de elevada especialización técnica y rápida evolución científica y tecnológica. La creciente incorporación de la genética y la genómica a la práctica clínica, la necesidad de integrarlas con otras ómicas y con estudios funcionales y la complejidad de los procedimientos de análisis, validación e interpretación de resultados hacen necesario disponer de profesionales con una formación específica, homogénea y actualizada, que garantice la adecuada realización de las distintas fases del diagnóstico genético y contribuya a reducir los riesgos derivados de una cualificación insuficiente o heterogénea. La creación de la especialidad permitirá establecer un marco común de formación especializada, basado en competencias definidas y

evaluables, garantizando un estándar homogéneo de calidad en el Sistema Nacional de Salud.

2. Insuficiencia de las normas y mecanismos actualmente existentes

El marco actualmente vigente no dispone de un itinerario de formación sanitaria especializada específico en Genética de Laboratorio que garantice, de forma homogénea en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, la adquisición y acreditación de las competencias propias de este ámbito. La diversidad existente en la formación, experiencia y vías de acceso de los profesionales dificulta establecer un estándar común de cualificación, así como criterios homogéneos y objetivos para la planificación y provisión de puestos de trabajo. Las alternativas basadas en la experiencia profesional, la formación continuada o itinerarios no especializados no permiten alcanzar un nivel equivalente de homogeneidad y acreditación, por lo que la creación de la especialidad se configura como una medida necesaria para establecer un sistema reglado de formación, con criterios comunes de acceso, formación y evaluación.

3. Idoneidad de la medida para lograr el objetivo perseguido

La creación de la especialidad de Genética de Laboratorio resulta adecuada para alcanzar los objetivos de interés público perseguidos, al establecer un sistema de formación especializada homogéneo, acreditado y adaptado a las características de este ámbito, con competencias comunes y un itinerario formativo estructurado y evaluable. La medida contribuirá a mejorar la calidad y seguridad de las prestaciones sanitarias, favorecer una adecuada planificación de los recursos humanos y establecer criterios objetivos para la provisión de puestos de trabajo, al tiempo que permitirá aproximar la regulación española a los estándares europeos de formación especializada, favoreciendo la convergencia y el reconocimiento de las cualificaciones profesionales.

4. Repercusión sobre la libre circulación de profesionales

De acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 472/2021, de 29 de junio, la creación de la especialidad no resulta directa ni indirectamente discriminatoria por razón de nacionalidad o residencia, al aplicarse en condiciones objetivas y transparentes, sin introducir restricciones injustificadas a la libre circulación de profesionales en la Unión Europea. Por el contrario, el reconocimiento de una cualificación especializada oficialmente regulada y su adecuación a los estándares europeos de formación en Genética de Laboratorio favorecerán la comparabilidad de las cualificaciones y la movilidad e incorporación de profesionales formados en otros Estados miembros al Sistema Nacional de Salud, de conformidad con los mecanismos de reconocimiento establecidos en la normativa europea y nacional.

5. Posibilidad de utilizar medios menos restrictivos para garantizar el objetivo de interés público

Se han considerado medidas alternativas, como el mantenimiento del marco vigente, el refuerzo de la formación continuada, la acreditación específica de competencias o la incorporación de contenidos de Genética de Laboratorio a otras especialidades; sin embargo, ninguna permite alcanzar un nivel equivalente de homogeneidad y garantía de las competencias profesionales, al no establecer un itinerario reglado de formación especializada

ni un título oficial comúnmente acreditable. Por ello, la creación de la especialidad se considera necesaria y proporcionada para garantizar la protección de la salud, la prevención de enfermedades genéticas y la seguridad de los pacientes y la calidad asistencial, sin que se hayan identificado medidas menos restrictivas que permitan alcanzar un nivel equivalente de protección.

En consecuencia, la creación de la especialidad constituye una medida proporcionada para la consecución de los objetivos de interés público identificados y contribuye al perfeccionamiento del Sistema Nacional de Salud, tanto desde la perspectiva de la calidad de la asistencia como de la planificación y ordenación de sus recursos humanos.

VII.- EVALUACIÓN *EX POST*

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 25.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, desarrollado en el artículo 3.1 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, no se requiere evaluación ex post.