PROYECTO DE REAL DECRETO____, DE___, POR EL QUE SE ESTABLECE EL TÍTULO DE MÉDICA/O ESPECIALISTA EN GENÉTICA MÉDICA Y POR EL QUE SE MODIFICA 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.

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 médica en Ciencias de la Salud: Genética Médica, 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 de la atención de los pacientes y la seguridad en procedimientos específicos en los servicios de genética médica, 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.

La creación del título de Especialista en Genética Médica ha determinado la creación de la U.108 del anexo 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.

A su vez, 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.

Asimismo, la experiencia acumulada en la aplicación del sistema de formación sanitaria especializada ha puesto de manifiesto la conveniencia de revisar determinados aspectos relacionados con el acceso a algunas especialidades en Ciencias de la Salud, con el fin de adecuar su regulación a las necesidades actuales del Sistema Nacional de

Salud, favorecer una utilización más eficiente de los recursos formativos disponibles y garantizar la coherencia del modelo de formación especializada. Con esta finalidad, se modifica el apartado 1 del 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, actualizando los requisitos de acceso previstos para determinadas especialidades y reforzando la adecuación entre la titulación de acceso, las competencias profesionales y los objetivos formativos de cada especialidad. Esta modificación responde a la necesidad de adaptar las vías de acceso a determinadas especialidades a la evolución de las profesiones sanitarias y de las competencias profesionales requeridas para su ejercicio, garantizando al mismo tiempo los principios de calidad formativa, seguridad jurídica, igualdad de oportunidades y eficiencia en la planificación de los recursos humanos especializados del Sistema Nacional de Salud.

Finalmente, se modifica parcialmente el Real Decreto 589/2022, de 19 de julio y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación en especialidades en Ciencias de la Salud. Por un lado, se modifican los artículos 2 y 3 relativos a la finalidad y la elaboración de la formación transversal, con el fin de adaptarla a la evolución de la práctica asistencial y a las necesidades actuales del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, se modifican los artículos 5 y 6 para incorporar una evaluación preliminar de las propuestas en el procedimiento de creación de nuevos títulos de especialistas en Ciencias de la Salud y adecuar dicho procedimiento a lo previsto 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 y la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales. Por último, se modifica el artículo 20 con el objetivo de permitir que las personas con discapacidad que hubieran accedido previamente a una plaza por el correspondiente turno de reserva puedan seguir concurriendo a futuras convocatorias a través de dicho cupo. La regulación vigente desincentiva el ejercicio de un derecho legalmente reconocido al impedir el acceso a esta medida de acción positiva a quienes ya se han beneficiado de ella con anterioridad. Esta limitación resulta difícilmente conciliable con los principios de igualdad de oportunidades, no discriminación e inclusión efectiva de las personas con discapacidad, pudiendo generar situaciones de discriminación indirecta.

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.

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:

a) El establecimiento del título de Médica/o Especialista en Genética Médica.
b) La modificación 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.

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

La persona especialista en Genética Médica es el/la profesional médico/a con formación sanitaria especializada, que dispone de competencias clínicas en genética y genómica para la atención integral de personas y familias con enfermedades genéticas, hereditarias o en riesgo de padecerlas, incluyendo el diagnóstico, asesoramiento genético, seguimiento, tratamiento, prevención y predicción de la enfermedad, desde etapa prenatal hasta edad adulta, a nivel individual, familiar y poblacional. Se basa en la elaboración de genealogías, anamnesis dirigida, exploración clínica y morfológica, fenotipado profundo y reverso, indicación e interpretación de los estudios genéticos, integración y correlación de las variantes genéticas/genómicas con los datos clínicos y la aplicación de terapias. 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 Médica.

El ámbito de actuación de la persona especialista en Genética Médica se desarrolla en la unidad asistencial U. 108. Genética Médica de los centros sanitarios C.1.1 Hospitales

Generales y C.1.2. Hospitales Especializados 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 programa formativo de las especialidades de Genética Médica 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 Médica tendrá una duración mínima de cuatro años.

3. La formación de la nueva especialidad de Genética Médica se realizará en las unidades docentes acreditadas de Genética Médica, 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 Médica, 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 Médica a las personas vocales de la primera Comisión Nacional de la Especialidad de Genética Médica.

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 España y la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de la Salud, expedirá el título de Especialista en Genética Médica 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 Médica 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, puesto de gestión, 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 Médica/o Especialista en Genética Médica 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 Médica.

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 Médica.

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

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

2. A 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.

3. Las personas en posesión de un título de Médico 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:

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

2º 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. Las personas que a la entrada en vigor de este real decreto estén realizando una formación médica especializada y obtengan el título de especialista antes de que concluya la primera promoción de residentes en Genética Médica, 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 que estén en posesión del título Graduado/a o licenciado/a en Medicina, no incluidos 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.

Las personas sin título de especialista solo podrán optar al acceso extraordinario al título de Especialista en Genética Médica 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 transitoria.

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 cien preguntas de opción múltiple y dos casos clínicos, con el perfil profesional de Genética Médica, 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 Médica 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 Médica 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.

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. autorizada anterior a la publicación de este RD, 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. En él se hará constar el periodo de autorización del centro sanitario C.1.1, C.1.2. con unidad asistencial U.78 identificados por su Código Nacional Normalizado (CCN) en la que se ha prestado servicios, las fechas de inicio y finalización de los servicios prestados, la dedicación horaria y las actividades asistenciales realizadas. 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. 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. 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.

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.

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 Médica, 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 Médico/a Especialista en Genética Médica. 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 médica/o especialista.

Se mantienen los derechos profesionales y de cualquier otro tipo, inherentes al título de médica/o 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, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, queda modificado como sigue:

Uno. En la columna «Oferta asistencial» del cuadro de Clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios del anexo I se crea la unidad asistencial «U.108», quedando redactadas como sigue:

> «U.108 Genética Médica.»

Dos. En el apartado «Oferta asistencial» del anexo II se crea la unidad asistencial «U.108», quedando redactadas como sigue:

> «U.108 Genética Médica: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad del médico/a con título de especialista en Genética Médica, está destinada a la atención de personas y familias con enfermedades genéticas, hereditarias o en riesgo de padecerlas, y realiza diagnóstico, asesoramiento genético, seguimiento, tratamiento, predicción y prevención de la enfermedad.»

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 1 del 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, queda redactado como sigue:

> «1. Especialidades médicas para cuyo acceso se exige estar en posesión de un título universitario oficial que habilite para el ejercicio en España de la profesión de médico:
>
> – Alergología.
>
> – Anatomía Patológica.
>
> – Anestesiología y Reanimación.
>
> – Angiología y Cirugía Vascular.
>
> – Aparato Digestivo.
>
> – Cardiología.
>
> – Cirugía Cardiovascular.
>
> – Cirugía General y del Aparato Digestivo.

– Cirugía Oral y Maxilofacial.

– Cirugía Ortopédica y Traumatología.

– Cirugía Pediátrica.

– Cirugía Plástica, Estética y Reparadora.

– Cirugía Torácica.

– Dermatología Médico-Quirúrgica y Venereología.

– Endocrinología y Nutrición.

– Farmacología Clínica.

– Genética Médica.

– Geriatría.

– Hematología y Hemoterapia.

– Medicina del Trabajo.

– Medicina Familiar y Comunitaria.

– Medicina Física y Rehabilitación.

– Medicina Intensiva.

– Medicina Interna.

– Medicina Legal y Forense.

– Medicina Nuclear.

– Medicina Preventiva y Salud Pública.

– Medicina de Urgencias y Emergencias.

– Nefrología.

– Neumología.

– Neurocirugía.

– Neurofisiología Clínica.

– Neurología.

– Obstetricia y Ginecología.

– Oftalmología.

– Oncología Médica.

– Oncología Radioterápica.

– Otorrinolaringología.

– Pediatría y sus Áreas Específicas.

– Psiquiatría.

– Psiquiatría Infantil y de la Adolescencia.

– Radiodiagnóstico.

– Reumatología.

– Urología. »

2. Especialidades de Farmacia para cuyo acceso se exige estar en posesión de un título universitario oficial que habilite para el ejercicio en España de la profesión de farmacéutico:

Farmacia Hospitalaria.

Radiofarmacia

3. Especialidades de Psicología para cuyo acceso se exige estar en posesión del título universitario oficial de Grado en el ámbito de la Psicología o de Licenciado en Psicología:

Psicología Clínica.

4. Especialidades de Enfermería para cuyo acceso se exige estar en posesión de un título universitario oficial que habilite para el ejercicio en España de la profesión de enfermera:

Enfermería de Salud Mental.

Enfermería de Cuidados Médico-Quirúrgicos

Enfermería del Trabajo.

Enfermería Familiar y Comunitaria.

Enfermería Geriátrica.

Enfermería Obstétrico-Ginecológica (Matrona).

Enfermería Pediátrica.

5.Especialidades de ciencias de la salud para cuyo acceso se exige estar en posesión del título universitario oficial de Grado del ámbito campo de estudio de física y astronomía.

Radiofísica hospitalaria

6. 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:

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. Modificación 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.

El Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el artículo 2, que queda redactado en los siguientes términos:

> **« Artículo 2. Finalidad de la formación transversal**.
>
> 1. La formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud tiene como finalidad establecer el marco común de competencias, principalmente actitudinales y de carácter transversal, necesarias para el ejercicio profesional de las personas especialistas en Ciencias de la Salud, que deberán adquirirse durante el periodo de formación sanitaria especializada en centros acreditados.
>
> 2. La formación transversal se integrará en los programas formativos oficiales de las especialidades en Ciencias de la Salud y comprenderá las competencias comunes necesarias para el ejercicio profesional, incluyendo, entre otras, las relativas al compromiso con los principios y valores del Sistema Nacional de Salud, la bioética, los principios legales del ejercicio profesional, la equidad y los determinantes sociales de la salud, la práctica basada en la evidencia, la seguridad de pacientes y profesionales, la comunicación clínica, el trabajo en equipo, la metodología de la investigación, el uso racional de los recursos diagnósticos, terapéuticos y de cuidados y la capacitación digital de las personas especialistas.
>
> 3. Las competencias de formación transversal se desarrollarán y concretarán en los itinerarios formativos de las personas especialistas, de acuerdo con las necesidades de la formación sanitaria especializada y con la evolución del conocimiento científico y tecnológico, de la práctica profesional y del marco normativo aplicable.
>
> 4. La formación transversal podrá recoger adaptaciones específicas en su contenido, alcance o tiempo de formación, en función de las características de las titulaciones por las que se accede a las plazas de formación sanitaria especializada o, excepcionalmente, de las propias de una especialidad.»

Dos. Se modifica el artículo 3, que queda redactado como sigue:

> **«Artículo 3. Elaboración y aprobación de la formación transversal.**
>
> 1. Las competencias comunes de la formación transversal se elaborarán por la Comisión Permanente del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud. La Comisión Permanente podrá ser asistida por expertos en cada una de las áreas que incluya, previa autorización de la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad.
>
> Dichas competencias se aprobarán mediante acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos, que será publicado en el Boletín Oficial del Estado.
>
> 2. La formación transversal se incorporará a los programas formativos oficiales de las especialidades en Ciencias de la Salud, formando parte de los objetivos

cualitativos y cuantitativos y las competencias profesionales que ha de cumplir el aspirante al título a lo largo de cada uno de los cursos anuales en que se dividirá el programa formativo de una especialidad en Ciencias de la Salud, conforme a lo dispuesto por el artículo 21.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

3. La formación transversal se revisará y actualizará periódicamente, y en todo caso, en el plazo máximo de diez años desde la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del programa oficial de la especialidad que corresponda, según lo dispuesto en el artículo 21.2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre. No obstante, las competencias aprobadas mediante acuerdo tal y como refiere el apartado 1 se incorporarán automáticamente a los programas oficiales, sin que sea necesario proceder a su actualización.»

Tres. Se modifica el artículo 5, que queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 5. Tramitación y emisión de informes.

1. En el plazo máximo de tres meses desde la presentación de la solicitud o desde la adopción del acuerdo de inicio, la persona titular de la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad podrá requerir a los solicitantes para la subsanación, en el plazo de diez días, de los defectos en la presentación de la solicitud o alguna carencia en la observancia de los criterios de los anexos I o II, conforme al artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Si no se subsanasen, se tendrá por desistida su petición.

2. *Recibida la propuesta y comprobada la suficiencia de la documentación exigida en este real decreto, el órgano directivo competente del Ministerio de Sanidad realizará un informe preliminar que tendrá por objeto verificar, en particular:*

a) La existencia de una necesidad objetiva que justifique la iniciativa.
b) La concurrencia de objetivos de interés general.
c) La adecuación de la creación de una nueva especialidad para atender las necesidades identificadas.
d) La suficiencia del análisis de las alternativas existentes.
e) La consistencia técnica de la documentación presentada.

3. La Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad recabará los informes, sobre la solicitud presentada, de los colegios profesionales que correspondan, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, del Ministerio de Universidades y de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, salvo que la iniciativa de creación de la especialidad o área de capacitación específica haya partido de este órgano consultivo.»

Cuatro. Se modifica el apartado 2 del artículo, 6 queda redactado como sigue:

«2. En caso de estimar la solicitud, se iniciará la elaboración de la norma para la creación de la especialidad o área de capacitación específica, según lo previsto

en el artículo 16 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, en el plazo de cuatro meses. En cualquier caso, la elaboración del correspondiente proyecto normativo incorporará la evaluación de proporcionalidad prevista 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. »

Cinco. Se modifica el apartado 3 del artículo 20, que queda redactado en los siguientes términos:

«3. Las personas aspirantes deberán hacer constar en su solicitud que se acogen al turno de personas con discapacidad y aportarán el certificado acreditativo de su situación emitido por los Centros de Valoración de la Discapacidad. Las personas aspirantes no podrán cambiar de turno a lo largo del proceso selectivo. Esta información se hará constar en las listas provisionales y definitivas de admitidos, una vez verificado el cumplimiento de los requisitos del apartado 2 de este artículo.

A las personas con discapacidad a las que se les haya adjudicado una plaza en Ciencias de la Salud por el sistema de residencia habiéndose acogido al turno de personas con discapacidad y que participen en pruebas selectivas posteriores para acceder a otro título de especialista por dicho sistema, les será de aplicación el porcentaje de, al menos, el siete por ciento de las plazas ofertadas que se asignen a personas con discapacidad en dichas convocatorias.»

Disposición final cuarta. 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 quinta. 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 sexta. 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 _ de 202_.

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

FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA

MINISTERIO
DE SANIDAD

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECE EL TÍTULO DE MÉDICA/O ESPECIALISTA EN GENÉTICA MÉDICA Y POR EL QUE SE MODIFICA 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.

TEXTO Y MAIN SOMETIDOS A TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad/Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades	**Fecha**	30/09/2026
Título de la norma	**Proyecto de Real Decreto por el que se establece el título de Médica/o Especialista en Genética Médica y por el que se modifica 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.**		
Tipo de Memoria	Normal ■ Abreviada ☐		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Creación del título de Médica/o Especialista en Genética Médica. Modificación 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.		
Objetivos que se persiguen	Crear el título de Médica/o Especialista en Genética Médica, especialidad médica a la que podrán acceder quienes estén en posesión de un título que habilite para el ejercicio de la profesión de médico en España, con el fin de mejorar la atención integral (diagnóstico, asesoramiento genético, seguimiento, tratamiento, prevención y predicción) de las personas y familias con enfermedades genéticas o hereditarias, o en riesgo de padecerlas, y contribuir al desarrollo de la medicina personalizada de precisión en el Sistema Nacional de Salud. Modificar el Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, con el fin de actualizar determinados aspectos de la ordenación de la formación sanitaria especializada,		

	adaptando su regulación a la evolución de las necesidades asistenciales y organizativas del Sistema Nacional de Salud, mejorando los procedimientos de creación y actualización de especialidades en Ciencias de la Salud y adecuando su contenido a las exigencias derivadas de la normativa nacional y europea aplicable. Asimismo, se introducen medidas dirigidas a reforzar los principios de igualdad de oportunidades, inclusión y no discriminación en el acceso a la formación sanitaria especializada, eliminando limitaciones que pudieran restringir la efectividad de las medidas de acción positiva previstas para las personas con discapacidad. En particular, el proyecto persigue: a) Definir el perfil profesional y el ámbito de actuación de la persona especialista en Genética Médica. b) Garantizar una formación de calidad y homogénea en todo el territorio nacional mediante 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 los médicos 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) Crear la unidad asistencial U.108 Genética Médica en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, e incorporar la especialidad al anexo I del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero.
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 médica 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, tres disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias y seis disposiciones finales.
Informes recabados	**Informes del Departamento**: Gabinete de la Secretaría de Estado de Sanidad Informe al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Gabinete de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud.

Gabinete Técnico de la Subsecretaría.

Comisión Ministerial de Administración Digital

Secretaría General Técnica, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Informes de otros Departamentos:

De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre:

Ministerio de Hacienda.

Ministerio de Defensa.

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

Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Ministerio de Política Territorial, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, en aplicación del artículo 26.9 de la Ley del 50/1997, de 27 de noviembre.

Informes de comunidades autónomas:

Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud y Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Otros informes:

Informe del Consejo General de Médicos de España.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 16.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias:

Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud

<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.</td></tr>
<tr><td>Trámite de audiencia/Información pública</td><td colspan="2">En consulta en la página web del Ministerio</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, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para regular las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos profesionales.</td></tr>
<tr><td rowspan="3">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>
<tr><td>Desde el punto de vista de las cargas administrativas.</td><td>☐ Supone una reducción de cargas administrativas.
Cuantificación estimada_____€
■ Incorpora nuevas cargas administrativas.
Cuantificación estimada 7.620,00 €
☐ No afecta a las cargas administrativas</td></tr>
</table>

	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: **3.036.239,15 €** (por parte de la AGE 44.019,59 € + 2.992.219,56 € 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 Médica 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 y asesoramiento genético, 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 Médica tiene un impacto positivo en las familias, especialmente en aquellas afectadas por enfermedades genéticas o raras, al mejorar el acceso a un diagnóstico precoz, a un asesoramiento genético especializado y a una atención sanitaria coordinada. 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 Médica 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, 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 genética médica representa un campo extenso y diferenciado de la práctica en Ciencias de la Salud; se ocupa de la interpretación y comunicación de los factores genéticos que determinan o influyen en el desarrollo de enfermedades humanas, así como del manejo médico y personalizado basado en la información genética individual. Esto implica:

1. La comprensión de la relación entre la información genética (hereditaria y somática) y el funcionamiento normal del cuerpo humano y el desarrollo de enfermedades humanas;

2. El diagnóstico (a través de la integración de los datos clínicos, funcionales y analíticos) de las enfermedades genéticas y factores de riesgo en el individuo, a lo largo de todas las etapas vitales (prenatal y postnatal);

3. El seguimiento y tratamiento personalizados de pacientes con enfermedades genéticas en un contexto interdisciplinar y la planificación de medidas preventivas en individuos en riesgo de padecerlas y/o transmitirlas;

4. El asesoramiento genético a pacientes y familias con enfermedades genéticas o en riesgo de padecerlas;

5. El cuidado y apoyo a las personas con enfermedades genéticas o factores de riesgo en su capacidad para afrontar estas afecciones mediante asesoramiento genético y otras medidas.

La práctica de la genética médica incluye servicios clínicos (abarcando diagnóstico, manejo, seguimiento y opciones terapéuticas, preventivas y reproductivas para los pacientes), y de asesoramiento genético para personas y familias con enfermedades genéticas/hereditarias, o multifactoriales como defectos congénitos, o en riesgo de padecerlas; con una perspectiva preventiva de salud pública a través de los cribados genómicos poblacionales emergentes.

Esta práctica se basa en una evaluación clínica exhaustiva, información médica familiar (árbol genealógico), la integración de imágenes y estudios de laboratorio convencionales y pruebas genéticas especializadas y su interpretación, el asesoramiento genético y el planteamiento e implementación de opciones terapéuticas y preventivas.

En este contexto, se evidencia la necesidad de la especialidad de genética médica para responder a las necesidades del paciente con enfermedad genética y su familia. Dado que los miembros de una familia comparten genes y variantes del ADN, toda la familia, no sólo el individuo afectado, puede considerarse el paciente central en genética médica.

El/la especialista en genética médica se centra en la interpretación del efecto y las consecuencias de las variantes genómicas en los procesos fisiopatológicos y en la correlación fenotípica, la identificación temprana de personas y familiares en riesgo y su atención preventiva, la prevención de la discapacidad intelectual y física en quienes nacen con trastornos determinados genéticamente, además del tratamiento personalizado y la rehabilitación de tales pacientes.

La genética médica tiene especial relevancia para la implementación equitativa, segura y eficiente de las nuevas iniciativas, planes y cartera de servicios básicos del Sistema Nacional de Salud, como PERTE de Salud de Vanguardia, Plan GenEs, Plan UNICAS, de 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.

El Gobierno, en respuesta a estas necesidades manifestadas por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, a la constante evolución de la genética médica y la medicina personalizada, así como a la necesidad de un desarrollo armónico con otros Estados miembros, ha dispuesto la creación de una nueva especialidad médica en Ciencias de la Salud.

Asimismo, al amparo de la disposición transitoria quinta de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, el proyecto regula el acceso extraordinario al nuevo título de los médicos que han venido prestando servicios en el ámbito de la genética médica y que han sustentado hasta ahora esta actividad asistencial en el Sistema Nacional de Salud.

Se modifica el apartado 1 del 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, actualizando los requisitos de acceso previstos para determinadas especialidades y reforzando la adecuación entre la titulación de acceso, las competencias profesionales y los objetivos formativos de cada especialidad. Esta modificación responde a la necesidad de adaptar las vías de acceso a determinadas especialidades a la evolución de las profesiones sanitarias y de las competencias profesionales requeridas para su ejercicio, garantizando al mismo tiempo los principios de calidad formativa, seguridad jurídica, igualdad de oportunidades y eficiencia en la planificación de los recursos humanos especializados del Sistema Nacional de Salud

Y finalmente se modifica el Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, con el fin de actualizar determinados aspectos de la ordenación de la formación sanitaria especializada, adaptando su regulación a la evolución de las necesidades asistenciales y organizativas del Sistema Nacional de Salud, mejorando los procedimientos de creación y actualización de especialidades en Ciencias de la Salud y adecuando su contenido a las exigencias derivadas de la normativa nacional y europea aplicable. Asimismo, se introducen medidas dirigidas a reforzar los principios de igualdad de oportunidades, inclusión y no discriminación en el acceso a la formación sanitaria especializada, eliminando limitaciones que pudieran restringir la efectividad de las medidas de acción positiva previstas para las personas con discapacidad. Las modificaciones responden, en consecuencia, a razones de interés general vinculadas a la mejora de la calidad del sistema de formación sanitaria especializada, la eficiencia de los instrumentos de planificación y ordenación profesional y la garantía de los derechos de las personas participantes en los procedimientos de acceso.

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 Médica. En él se define el perfil profesional y el ámbito de actuación de la persona especialista en esta área.

Asimismo, fija la duración mínima de la formación en cuatro años, crea la Comisión Nacional de la Especialidad, regula el acceso extraordinario al título de los médicos que vienen ejerciendo en este

ámbito, crea la unidad asistencial U.108 Genética Médica 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 y actualiza 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.

Se modifica el Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, con el fin de actualizar determinados aspectos de la ordenación de la formación sanitaria especializada, adaptando su regulación a la evolución de las necesidades asistenciales y organizativas del Sistema Nacional de Salud, mejorando los procedimientos de creación y actualización de especialidades en Ciencias de la Salud y adecuando su contenido a las exigencias derivadas de la normativa nacional y europea aplicable. Asimismo, se introducen medidas dirigidas a reforzar los principios de igualdad de oportunidades, inclusión y no discriminación en el acceso a la formación sanitaria especializada, eliminando limitaciones que pudieran restringir la efectividad de las medidas de acción positiva previstas para las personas con discapacidad. Las modificaciones responden, en consecuencia, a razones de interés general vinculadas a la mejora de la calidad del sistema de formación sanitaria especializada, la eficiencia de los instrumentos de planificación y ordenación profesional y la garantía de los derechos de las personas participantes en los procedimientos de acceso.

3. Alternativas.

No se han encontrado alternativas posibles al proyecto, ya que la actual formación de las personas con título de especialista médico o la revisión de los programas formativos oficiales no permitiría disponer de las personas especialistas con las competencias en genética médica. El grupo de trabajo de especialización sanitaria, creado en el seno de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, valoró la posibilidad de crear un área de capacitación específica dentro de otras especialidades, que se consideró insuficiente para cubrir la amplitud y profundidad de las competencias requeridas. La genética médica es una especialidad en rápido desarrollo debido a los avances en la genética, genómica y otras ómicas, cuyos resultados tienen gran impacto en el manejo de los pacientes y sus familias con enfermedades de base genética. Dicha especialidad incluye un extenso conjunto de contenidos y competencias propias, y significativamente diferentes a las ya incorporadas en otras especialidades o títulos en Ciencias de la Salud, tales como evaluación clínica, genética y dismorfológica, fenotipado profundo, diagnóstico, seguimiento, tratamiento, prevención, asesoramiento genético e investigación de enfermedades hereditarias y somáticas causadas por la variación en el genoma humano.

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, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el principio de transparencia, habiendo abordado el periodo de información y audiencia pública entre_____

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) 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 Médica 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 el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España, según se cita en el preámbulo.

5. Plan anual normativo.

No

6. Vinculación de la norma con la aplicación del Fondo de Recuperación.

No está vinculada a los fondos de recuperación.

II.- CONTENIDO

1. Estructura.

El Proyecto de Real Decreto consta de un preámbulo, cinco artículos, tres disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias y seis 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 Médica.

En el artículo 2 se define el perfil de la persona especialista en Genética Médica, como aquella que dispone de competencias clínicas en genética y genómica para la atención integral de personas y familias con enfermedades genéticas, hereditarias o en riesgo de padecerlas, incluyendo el diagnóstico, asesoramiento genético, seguimiento, tratamiento, prevención y predicción de la enfermedad, desde etapa prenatal hasta edad adulta, a nivel individual, familiar y poblacional. Se basa en la elaboración de genealogías, anamnesis dirigida, exploración clínica y morfológica, fenotipado profundo y reverso, indicación e interpretación de los estudios genéticos, integración y correlación de las variantes genéticas/genómicas con los datos clínicos y la aplicación de terapias. 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 Médica se desarrolla en la unidad asistencial U.108 Genética Médica de los centros sanitarios C.1.1 Hospitales Generales y C.1.2 Hospitales Especializados.

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, así como las unidades docentes en las que se realizará la formación de la nueva especialidad.

En el artículo 5 se crea la Comisión Nacional de la Especialidad de Genética Médica, 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 Médica.

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.

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 hospitales generales (C.1.1) o especializados (C.1.2), públicos o privados. El acceso directo, sin prueba, queda reservado a quienes ya poseen un título de médico especialista en Ciencias de la Salud o están habilitados 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, los graduados o licenciados en Medicina 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. También deberán superar la prueba los especialistas con menor experiencia acreditada (entre dos y cuatro años en los cuatro anteriores, o título obtenido en los tres años anteriores) y quienes obtengan su título de especialista antes de que concluya la primera promoción de residentes en Genética Médica. Cada colectivo solo puede acceder por la vía que le corresponde.

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 crea la “U.108 Genética Médica” en los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, definida como unidad asistencial que, bajo la responsabilidad del médico/a con título de especialista en Genética Médica, está destinada a la atención de personas y familias con enfermedades genéticas, hereditarias o en riesgo de padecerlas.

En la disposición final segunda, se modifica el apartado 1 del anexo I del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, actualizando los requisitos de acceso previstos para determinadas especialidades y reforzando la adecuación entre la titulación de acceso, las competencias profesionales y los objetivos formativos de cada especialidad. incorporando en la relación de especialidades médicas la nueva especialidad de Genética Médica y en la relación de especialidades con acceso desde el título de farmacia, la especialidad de radiofarmacia.

La disposición final tercera modifica el contenido del Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, otorgando una nueva redacción a los artículos 2, 3,5, 6 y 20. En materia de formación transversal, el artículo 2 redefine su finalidad como marco común de competencias de carácter actitudinal y transversal, amplía el elenco de ámbitos competenciales, que pasa a ser abierto, y prevé que se concreten en los itinerarios formativos de las personas especialistas conforme a las necesidades de la formación sanitaria especializada y a la evolución científica, profesional y normativa. Las posibles adaptaciones de esta formación podrán referirse, además del contenido y el tiempo, a su alcance. El artículo 3 introduce, por su parte, la aprobación de las competencias comunes, elaboradas por la Comisión Permanente del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, mediante acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, y dispone su incorporación automática a los programas formativos oficiales sin necesidad de actualizar cada uno de ellos. En cuanto al procedimiento para la creación de nuevos títulos de especialista y diplomas de área de capacitación específica, el artículo 5 incorpora un informe preliminar del órgano directivo competente del Ministerio de Sanidad, que verifica la existencia de una necesidad objetiva, la concurrencia de objetivos de interés general, la adecuación de la nueva especialidad a las necesidades identificadas, la suficiencia del análisis de alternativas y la consistencia técnica de la documentación. El informe del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades pasa a integrarse entre los informes que se recaban en esta fase, sin el carácter vinculante que hasta ahora tenía. Esta modificación no menoscaba la participación de dicho departamento, ya que, conforme al artículo 16 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, los títulos de especialista se establecen mediante real decreto propuesto conjuntamente por ambos ministerios, de modo que el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades conserva plena capacidad de decisión en la fase en que efectivamente se crea la especialidad. Los informes recabados y la resolución que estima la solicitud no crean la especialidad, sino que habilitan el inicio de la elaboración de la norma. Asimismo, el artículo 6.2 prevé que la elaboración del proyecto normativo incorpore la evaluación de proporcionalidad del Real Decreto 472/2021, de 29 de junio, que traspone la Directiva (UE) 2018/958. Por último, el artículo 20.3 modifica el régimen aplicable a las personas con discapacidad que hayan obtenido plaza de formación sanitaria especializada por el turno de discapacidad y participen en pruebas selectivas posteriores para acceder a otro título de especialista por el sistema de residencia. Frente a la regla vigente, que excluía la aplicación del cupo reservado, estas personas podrán acogerse de nuevo al porcentaje de, al menos, el siete por ciento de las plazas ofertadas, lo que refuerza las medidas de acción positiva en el acceso a la formación sanitaria especializada.

La disposición final cuarta aborda el título competencial del proyecto.

La disposición final quinta habilita a los Ministerios a los que corresponde la iniciativa reglamentaria para su desarrollo normativo.

La disposición final sexta establece la entrada en vigor del real decreto, salvo las previsiones establecidas en la disposición final segunda, relativas a la modificación de los anexos del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, que 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 Médica. Asimismo, se regula el acceso extraordinario al título, de forma directa para los especialistas y médicos habilitados con experiencia suficiente, y en todo caso, previa superación de una prueba teórico-práctica para los médicos sin título de especialista. Asimismo, se crea la unidad asistencial U.108 Genética Médica. Además, se revisan y actualizan las titulaciones que habilitan el acceso a determinadas especialidades, reguladas en el RD183/2008 , de 8 de febrero, con el fin de adaptar las vías de acceso a la realidad competencial y profesional actual, garantizando una mayor adecuación entre el perfil de acceso de los aspirantes y las competencias que deben adquirirse durante el periodo de formación especializada. Finalmente se incluyen las novedades aportadas tras la modificación del RD 589/2022, de 19 de julio. Estas se centran en la actualización de la regulación de la formación sanitaria especializada para adaptarla a las necesidades actuales del Sistema Nacional de Salud; la mejora de los mecanismos de creación y ordenación de las especialidades en Ciencias de la Salud, incorporando las exigencias derivadas de la normativa nacional y europea; y el refuerzo de los principios de igualdad de oportunidades, inclusión y no discriminación en el acceso a la formación sanitaria especializada, especialmente en relación con las medidas de acción positiva dirigidas a las personas con discapacidad.

III.- ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

El capítulo III de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias 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.

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 el día siguiente al de su publicación, lo que permitirá la puesta en marcha de los órganos asesores. Sin embargo, las modificaciones en 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 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.

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 Médica. En el seno del Grupo de Trabajo de Especialización de la Comisión de Recursos Humanos, se ha analizado la necesidad de esta práctica especializada, y dichas consejerías 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 la 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, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Se recibieron 187 aportaciones, 174 de particulares y 13 de entidades, entre las que se incluyen sociedades científicas, colegios profesionales, sindicatos y otras asociaciones. Las aportaciones recibidas durante el trámite de consulta pública previa se han centrado principalmente en la necesidad y oportunidad de regular las especialidades de Genética Médica y Genética de Laboratorio, la definición de sus respectivos ámbitos competenciales, el carácter multidisciplinar de la genética clínica, los requisitos de acceso a la formación especializada y el reconocimiento de la experiencia profesional previamente adquirida.

Se ha constatado la existencia de un número significativo de aportaciones individuales con contenidos sustancialmente coincidentes, especialmente en relación con la organización de las especialidades, la participación de las distintas titulaciones sanitarias y ciencias afines, y la incorporación del asesoramiento genético como elemento esencial de la atención genética.

Junto a las observaciones críticas respecto de determinados aspectos del modelo propuesto, se han recibido numerosas aportaciones favorables a la creación de las especialidades, destacando su contribución al desarrollo de la medicina personalizada y de precisión, la mejora del diagnóstico y tratamiento de enfermedades genéticas y raras, el fortalecimiento de las capacidades del Sistema Nacional de Salud y la adaptación a los avances científicos y tecnológicos producidos en el ámbito de la genética y la genómica.

En conjunto, las aportaciones reflejan un amplio consenso sobre la necesidad de reforzar la capacitación especializada en genética y genómica, si bien muestran distintas posiciones respecto a la configuración concreta de las especialidades y al régimen de acceso y reconocimiento de los profesionales que desarrollan su actividad en este ámbito.

2. **Trámite de audiencia e información pública. (pendiente)**
3. **Tramitación orgánica**

- Se recabarán los siguientes informes del departamento:

Gabinete de la Secretaría de Estado de Sanidad.

Informe al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Gabinete de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud.

Gabinete Técnico de la Subsecretaría.

Comisión Ministerial de Administración Digital

Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

- Se recabarán los siguientes informes de otros departamentos:

Ministerio de Hacienda.

Ministerio de Defensa.

Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades como Ministerio coproponente.

Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

Comisión Consultiva y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.

Consejo General de Colegios de Médicos de España.

Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, conforme al artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre

Asimismo, de conformidad con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, el proyecto ha sido informado por la Secretaría General Técnica del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

Igualmente, se ha sometido al trámite de aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, conforme al artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Finalmente, el proyecto ha sido elevado al Consejo de Estado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, que dispone que dicho órgano deberá ser consultado en los supuestos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones

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.

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. La creación de la unidad asistencial U.108 Genética Médica, diferenciada de la U.78, facilitará el acceso a los pacientes a estos servicios de salud, identificando con mayor claridad el tipo de especialista y su ámbito de actuación.

2. Impacto presupuestario.

a) Impacto en los Presupuestos Generales del Estado.

La creación de la especialidad de Genética Médica 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 13.590,99 € (**¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** 1).

Se prevén tres reuniones presenciales (una de ellas, el Pleno del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud); el resto se celebrarán en línea.

Tabla1. Dietas aplicables a los vocales de la Comisión Nacional.

CONCEPTO	IMPORTE	Importe por reunión de la Comisión Nacional de Genética Médica	Total 2026
Manutención	37,40 €	336,60 €	1.009,80 €
Desplazamiento (Media estimada)	400 €	3.600,00 €	10.800,00 €
Alojamiento	65,97 €	593,73 €	1.781,19 €
Total	503,37 €	4.530,33 €	13.590,99 €

Para el acceso extraordinario al título de especialista de Genética Médica previsto 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. Se considera que se requerirán diez sesiones (50%presenciales) del Tribunal para la elaboración del examen de 100 preguntas múltiples y dos casos clínicos, y para la evaluación de los ejercicios. El coste de dietas y asistencias del Tribunal ascendería 21.878,60 € a 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 €

¡Error! No se encuentra el origen de la referencia. Por lo que el coste total de la prueba de acceso extraordinario al título de especialista a Genética Médica será de 30.428,60 euros.

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 nueve comunidades autónomas que han manifestado su necesidad de formación de especialistas y su compromiso de financiación de 14 plazas de formación con sus recursos económico-financieros, sin que las plazas de formación de la nueva especialidad de Genética Médica 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 Médica y se han comprometido a la financiación de plazas.

Comunidad Autónoma	Necesidades profesionales
Cantabria	2
Castilla y León	2
Comunitat Valenciana	2
Extremadura	1
Galicia	1
Balears, Illes	1
Madrid, Comunidad de	3
Murcia, Región de	1
Navarra, Comunidad Foral de	1
Total	14

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 53.432,49 € (incluye las retribuciones fijas y periódicas según importe de 2025 y una estimación de actividad continuada mensual de 3 guardias laborables y una en festivo).

El coste de formación de una persona residente durante los cuatro años de formación (duración mínima de la nueva especialidad de Genética Médica) asciende a 213.729,97 € (Tabla 4, Tabla 5 y Tabla 6).

Por lo que el coste de la formación de los residentes propuestos por las nueve comunidades autónomas que se han comprometido a financiar la oferta de plazas de esta nueva especialidad supondría un total de 2.992.219,56 €.

Tabla 4. Coste formación de las personas residentes

Comunidad Autónoma	Nº residentes	Total año 1	Total año 2	Total año 3	Total año 4	Total
Cantabria	2	38.640 €	41.702 €	45.528 €	49.354 €	175.224 €
Castilla y León	2	38.638 €	41.730 €	45.594 €	49.458 €	175.420 €
Comunitat Valenciana	2	42.052 €	45.412 €	49.548 €	53.682 €	190.694 €
Extremadura	1	19.746 €	21.299 €	23.242 €	25.184 €	89.471 €
Galicia	1	20.124 €	21.726 €	23.728 €	25.730 €	91.308 €
Illes Balears	1	19.930 €	21.872 €	23.814 €	25.756 €	91.372 €
Comunidad de Madrid	3	64.074 €	68.733 €	74.562 €	80.388 €	287.757 €
Región de Murcia	1	20.635 €	20.975 €	22.917 €	24.859 €	89.386 €
Comunidad Foral de Navarra	1	19.421 €	20.975 €	22.917 €	24.859 €	88.172 €
TOTAL	14	283.260 €	304.424 €	331.850 €	359.270 €	1.278.804 €

Tabla 5. Coste de Retribuciones variables (guardias)

Comunidad Autónoma	Nº residentes	Guardias R1	Guardias R2	Guardias R3	Guardias R4	Total 4 años
Cantabria	2	31.806,72 €	35.249,76 €	39.763,44 €	44.331,12 €	151.151,04 €
Castilla y León	2	28.935,36 €	33.118,56 €	37.468,80 €	41.675,04 €	141.197,76 €
Comunitat Valenciana	2	26.172,00 €	30.702,24 €	35.262,00 €	39.816,00 €	131.952,24 €
Extremadura	1	14.052,96 €	15.301,44 €	16.696,08 €	18.271,08 €	64.321,56 €
Galicia	1	14.770,44 €	16.913,16 €	19.053,36 €	21.079,44 €	71.816,40 €
Illes Balears	1	17.913,96 €	19.576,80 €	21.814,92 €	24.001,56 €	83.307,24 €
Comunidad de Madrid	3	35.797,68 €	42.539,04 €	49.445,64 €	55.994,76 €	183.777,12 €
Región de Murcia	1	15.246,72 €	17.788,32 €	19.645,20 €	21.182,40 €	73.862,64 €
Comunidad Foral de Navarra	1	17.451,00 €	20.340,00 €	23.247,00 €	25.605,00 €	86.643,00 €
TOTAL	14	202.146,84 €	231.529,32 €	262.396,44 €	291.956,40 €	988.029,00 €

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

Comunidad Autónoma	Total MIR 4 años	Total guardias	Seguridad Social 32%	Total coste
Cantabria	175.224,00 €	151.151,04 €	104.440,01 €	430.815,05 €
Castilla y León	175.420,00 €	141.197,76 €	101.317,68 €	417.935,44 €
Comunitat Valenciana	190.694,00 €	131.952,24 €	103.246,80 €	425.893,04 €
Extremadura	89.471,00 €	64.321,56 €	49.213,62 €	203.006,18 €
Galicia	91.308,00 €	71.816,40 €	52.199,81 €	215.324,21 €
Illes Balears	91.372,00 €	83.307,24 €	55.897,36 €	230.576,60 €
Comunidad de Madrid	287.757,00 €	183.777,12 €	150.890,92 €	622.425,04 €
Región de Murcia	89.386,00 €	73.862,64 €	52.239,56 €	215.488,20 €
Comunidad Foral de Navarra	88.172,00 €	86.643,00 €	55.940,80 €	230.755,80 €
TOTAL	1.278.804,00 €	988.029,00 €	725.386,56 €	2.992.219,56 €

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 médica, los cuales adquirirían la competencia profesional adecuada para resolver la complejidad de los problemas de salud relacionados con las 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.

3. Análisis de las cargas administrativas.

La autorización de las nuevas unidades asistenciales U.108 Genética Médica a partir de las actuales U.78 Genética, puede conllevar cargas administrativas para los centros sanitarios y Comunidades Autónomas. Según el Registro General de Centros, actualmente hay dadas de alta unas 420 unidades U 78, y hay 105 Médicos genetistas aproximadamente, por lo que habría que autorizar unos 105 centros.

Entendiendo que esta 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 privadas que quieran acreditar las nuevas Unidades U.108 sería de 5.670,00 €.

Tabla 7. Cargas administrativas modificación unidades asistenciales.

Registro centros	Coste unitario	Coste total
Presentar una comunicación electrónicamente de la modificación de la Unidad asistencial	4,00 €	420,00 €

Inscripción electrónica en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios	50,00 €	5.250,00 €
Total	54,00 €	5.670,00 €

El acceso extraordinario al nuevo título de especialista conlleva, asimismo, cargas administrativas imputables al Ministerio de Sanidad.

Se estima que unas 150 personas podrían solicitar el reconocimiento extraordinario del título de especialista en Genética Médica, conforme a la Disposición transitoria primera del proyecto. El procedimiento requiere la presentación de una solicitud acompañada de una certificación del ejercicio profesional, expedida por el órgano que determine la comunidad autónoma o, en su caso, por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, 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 1.950 € (tabla 8).

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

Acceso extraordinario	Coste unitario	Coste total
Presentar una solicitud electrónica	5 €	750 €
Presentación de documento acreditativo (servicios prestados)	8 €	1.200 €
Total	13 €	1.950 €

El importe total de las cargas administrativas asciende a 7.620,00 €, correspondientes a la actualización de la autorización de las U.108 y al acceso extraordinario al título de especialista en Genética Médica.

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 tendrá un impacto positivo, 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 (el 80 % de ellas de origen genético) y la cartera de servicios de genómica, que generarán una demanda creciente de especialistas.

6. Impacto en la familia.

Al igual que en el caso de la infancia y adolescencia, cabe estimar que la creación de la especialidad de Genética Médica tendrá un impacto positivo en la familia, 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 (el 80 % de ellas de origen genético) y la cartera 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 en la gestión del 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 analiza la proporcionalidad de la creación de la especialidad de Genética Médica.

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

La creación de la especialidad de Genética Médica responde a razones de interés general vinculadas a la protección de la salud, la prevención de enfermedades genéticas, la seguridad de los pacientes y la calidad asistencial, en un ámbito de elevada especialización y rápida evolución científica y tecnológica. La creciente aplicación de la genética y la genómica requiere una formación específica y homogénea, adaptada a los avances científicos y tecnológicos y al trabajo multidisciplinar con profesionales de referencia en genética, que garantice una atención adecuada a las personas con enfermedades genéticas o riesgo de padecerlas.

2. Insuficiencia de las normas actuales

El marco vigente no dispone de una formación sanitaria especializada específica en Genética Médica que garantice de forma homogénea la adquisición y acreditación de sus competencias. La diversidad en la formación y vías de adquisición de competencias dificulta establecer un estándar común de cualificación y criterios objetivos para la planificación y provisión de puestos. La creación de la especialidad permitirá superar esta variabilidad mediante el establecimiento de un sistema reglado de formación especializada, con criterios comunes de acceso, formación y evaluación.

3. Idoneidad para lograr el objetivo perseguido

La creación de la especialidad de Genética Médica resulta adecuada al establecer un marco de formación especializada homogéneo, acreditado y adaptado a la rápida evolución científica y tecnológica, con competencias e itinerario formativo estructurado y evaluable. La medida contribuirá a mejorar la preparación de los profesionales, la planificación de recursos y la calidad asistencial del Sistema Nacional de Salud, al tiempo que permitirá aproximar la regulación española al estándar europeo de especialización en este ámbito.

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 ni directa ni indirectamente discriminatoria por razón de nacionalidad o residencia, al aplicarse en condiciones objetivas y transparentes. La medida se acomoda, además, al marco existente en otros Estados miembros de la Unión Europea que han regulado previamente la especialidad, favoreciendo la convergencia de los sistemas de formación y la comparabilidad de las

cualificaciones profesionales. La homologación del ámbito profesional de la Genética Médica con el estándar europeo de especialización podrá facilitar la movilidad y la incorporación al Sistema Nacional de Salud de profesionales formados en otros Estados miembros, de conformidad con los mecanismos de reconocimiento de cualificaciones profesionales establecidos en la normativa europea y nacional.

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

Se han considerado alternativas como la formación continuada, la acreditación de competencias o la incorporación de contenidos de Genética Médica a otras especialidades, pero ninguna permite garantizar un nivel equivalente de homogeneidad y acreditación. Por ello, la formación sanitaria especializada constituye el medio más adecuado y proporcionado para establecer un estándar común de cualificación, sin que se hayan identificado medidas menos restrictivas que garanticen un nivel equivalente de protección de la salud y calidad asistencial.

EVALUACIÓN *EX POST*

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 25.2 de la Ley 50/1997, de 27 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.