



PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECE EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN LABORATORIO CLÍNICO Y SE SUPRIMEN LOS TÍTULOS DE ESPECIALISTA EN CIENCIAS DE LA SALUD EN ANÁLISIS CLÍNICOS Y BIOQUÍMICA CLÍNICA.

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.

Las Comisiones Nacionales de las especialidades de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica, elaboraron un informe de viabilidad, siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 7 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. En ambos informes de viabilidad se constata la confluencia de las competencias y funciones de ambos títulos de especialista, conforme a los avances tecnológicos introducidos en los analizadores actualmente utilizados en los laboratorios.

El Gobierno haciendo uso de la competencia prevista en el artículo 16 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, procede a la creación de la especialidad de Laboratorio Clínico, que surge como fusión de las especialidades de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica y a la supresión de estos dos títulos de especialista.

La nueva especialidad permitirá una mejor gestión de los recursos humanos del área de Laboratorio, reduciendo duplicidades y solapamiento de las competencias de estas especialidades.

La creación del título de especialista en Laboratorio Clínico ha determinado la actualización del catálogo de especialidades multidisciplinares incluidas en el apartado 5



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, y de la modificación de la unidad asistencial U.73 y supresión de la U.74 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.

Finalmente, la creación 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 declara la equivalencia con él de los títulos de especialista en Análisis Clínicos y en Bioquímica Clínica.

La norma cumple los principios del Reglamento (UE) 2021/241, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, con un impacto previsible nulo o insignificante sobre los seis objetivos medioambientales, manteniendo el principio de «no causar daño significativo» (DNSH, por sus siglas en inglés) propio de las medidas del PRTR.

En cuanto al contenido y tramitación de este real decreto, se han tenido en cuenta los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

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

En cumplimiento del principio de transparencia, en el proceso de elaboración de esta norma se han sustanciado los trámites preceptivos necesarios de consulta pública previa y de información pública. Asimismo, han sido consultadas las



comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla y ha sido informada por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, por el Comité Consultivo y por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos, Consejo General de Colegios Oficiales de Físicos y Consejo General de Colegios Oficiales de Químicos..

Por último, con respecto al principio de eficiencia, este real decreto contribuye a la gestión racional de los recursos públicos existentes, en condiciones de igualdad con el resto de 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 de la Ministra de Hacienda, 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:

1. El establecimiento del título de especialista en Laboratorio Clínico.
2. La supresión de los títulos de especialista en Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica.

Artículo 2. *Perfil de la persona especialista en Laboratorio Clínico.*

La persona especialista en Laboratorio Clínico es competente para proporcionar información de utilidad clínica para valorar el estado de salud, apoyar el diagnóstico y el



seguimiento clínico, contribuir a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades, aplicando los métodos y técnicas de análisis de muestras biológicas de origen humano a partir del conocimiento de la fisiopatología humana.

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

El ámbito de actuación de la persona especialista en Laboratorio Clínico se desarrolla en la unidad asistencial U.73. Laboratorio Clínico 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.

Artículo 4. Programa formativo y unidades docentes.

1. El programa formativo de la especialidad de Laboratorio Clínico 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 Laboratorio Clínico tendrá una duración mínima de cuatro años.

3. La formación de la nueva especialidad de Laboratorio Clínico se realizará en las unidades docentes acreditadas de Laboratorio Clínico, 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.

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

2. Se suprimen las Comisiones Nacionales de las Especialidades de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica.

Disposición adicional primera. *Equivalencia del título de especialista en Laboratorio Clínico.*



Se declaran equivalentes entre sí el nuevo título de especialista en Laboratorio Clínico con el título de especialista en Análisis Clínicos y con el título de especialista en Bioquímica Clínica.

Disposición adicional segunda. *Plazos para la constitución de los órganos asesores y la elaboración del nuevo programa formativo.*

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

2. En el plazo de seis meses desde la constitución de la Comisión Nacional, se elaborará y publicará el programa formativo de la especialidad de Laboratorio Clínico.

Disposición adicional tercera. *Efectos de la creación del nuevo título de especialista.*

La creación del título de especialista en Laboratorio Clínico 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 cuarta. *Coste presupuestario.*

Este real decreto no implica incremento de gastos de personal, ni precisa de nuevas dotaciones presupuestarias en el ámbito del sector público, llevándose a cabo con las disponibilidades presupuestarias existentes.

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 de oferta asistencial del cuadro de clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios del anexo I se modifica la denominación de la unidad asistencial «U.73. Análisis Clínicos» por «U.73. Laboratorio Clínico».

Dos. El apartado de la oferta asistencial del anexo II se modifica para adecuar el contenido del servicio o unidad asistencial U.73. Laboratorio Clínico, que queda redactada como sigue:



«U.73. Laboratorio Clínico: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de una persona con título de especialista en Laboratorio Clínico, realiza pruebas diagnósticas analíticas y establece la correlación fisiopatológica necesaria para proporcionar apoyo en el diagnóstico, el pronóstico, la respuesta al tratamiento, el seguimiento clínico y la prevención de la enfermedad.»

Tres. En la columna de oferta asistencial del cuadro de clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios del anexo I y en el anexo II se suprime la «U.74. Bioquímica Clínica».

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 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 modificado como sigue:

Uno. Se modifica el apartado 5 del anexo I que queda redactado de la siguiente manera:

«5. Especialidades multidisciplinares para cuyo acceso se exige estar en posesión de los títulos universitarios oficiales de Grado o Licenciatura que den acceso a profesiones sanitarias reguladas o que pertenezcan a los ámbitos de conocimiento que a continuación se especifican, de acuerdo con lo establecido en el anexo I del Real Decreto 822/2021, de 28 de septiembre, por el que se establece la organización de las enseñanzas universitarias y del procedimiento de aseguramiento de su calidad, que a continuación se relacionan:

- a) Laboratorio Clínico: Farmacia, Medicina y ámbitos de conocimiento de Biología y genética, Bioquímica y biotecnología, Ciencias Biomédicas o Química.
- b) Inmunología: Farmacia, Medicina y ámbitos de conocimiento de Biología y genética, Bioquímica y biotecnología o Ciencias Biomédicas.
- c) Microbiología y Parasitología: Farmacia, Medicina y ámbitos de conocimiento de Biología y genética, Bioquímica y biotecnología, Ciencias Biomédicas o Química.
- d) Radiofarmacia: Farmacia y ámbitos de conocimiento de Biología y genética, Bioquímica y biotecnología, Ciencias Biomédicas o Química.
- e) Radiofísica Hospitalaria: ámbito de conocimiento Física y astronomía.»



Disposición final tercera. *Título competencial.*

1. Este Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.30ª de la Constitución española, que atribuye al estado la competencia exclusiva para regular las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales.

2. Las normas que se modifican en este real decreto se amparan en el título competencial expresado en la norma de modificación.

Disposición final cuarta. *Facultades de desarrollo y ejecución.*

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

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

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



**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO
POR EL QUE SE ESTABLECE EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN LABORATORIO CLÍNICO Y
SE SUPRIMEN LOS TÍTULOS DE ESPECIALISTA EN CIENCIAS DE LA SALUD EN ANÁLISIS
CLÍNICOS Y BIOQUÍMICA CLÍNICA.**





RESUMEN EJECUTIVO

| | | | |
|--|---|--------------|------------|
| Ministerio/Órgano proponente | Ministerio de Sanidad/Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades | Fecha | 19/02/2024 |
| Título de la norma | PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECE EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN LABORATORIO CLÍNICO Y SE SUPRIMEN LOS TÍTULOS DE ESPECIALISTA EN CIENCIAS DE LA SALUD EN ANÁLISIS CLÍNICOS Y BIOQUÍMICA CLÍNICA. | | |
| Tipo de Memoria | Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/> | | |
| OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA | | | |
| Situación que se regula | Establecer una nueva especialidad en Ciencias de la Salud en Laboratorio Clínico, suprimir las especialidades de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica. | | |
| Objetivos que se persiguen | Mejorar la formación de los especialistas del área de Laboratorio Clínico, así como su organización y gestión. | | |
| Principales alternativas consideradas | No se contemplan | | |
| CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO | | | |
| Tipo de norma | Real Decreto | | |
| Estructura de la Norma | El proyecto consta de un preámbulo, cinco artículos, cuatro disposiciones adicionales y cinco disposiciones finales. | | |



| | |
|---|---|
| Informes recabados | <ul style="list-style-type: none">• Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.• Informe del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, de acuerdo con lo previsto en 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.• Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.• Informe de los Ministerios para la Transformación Digital y de la Función Pública; Inclusión, Seguridad Social y Migraciones y Defensa, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.• Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, en aplicación del artículo 26.9 de la Ley del 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.• Informe de la Comisión Ministerial de Administración Digital, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.4 del Real Decreto 806/2014, de 19 de septiembre, sobre organización e instrumentos operativos de las tecnologías de la información y las comunicaciones en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos.• Informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.• Informe del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.• Informe del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del SNS.• Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.• Dictamen del 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. |
| Trámite de consulta pública | Realizado entre el 25 de octubre y el 8 de noviembre de 2023. |
| Trámite de audiencia/Información pública | Información pública a través de la página web del Ministerio de Sanidad. Audiencia a los siguientes Colegios Profesionales: <ul style="list-style-type: none">• Informe del Consejo General de Colegios de Médicos de España. |



| | | |
|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Informe del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de España.• Informe del Consejo General de Colegios de Biólogos.• Informe del Consejo General de Colegios de Químicos• Informe del Consejo General de Colegios de Físicos. | |
| ANÁLISIS DE IMPACTOS | | |
| ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS | 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 | |
| IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO | Efectos sobre la economía en general. | La norma no tiene efectos significativos sobre la economía general. |
| | En relación con la competencia | <input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia. |
| | Desde el punto de vista de las cargas administrativas. | <input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada _____ € <input checked="" type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada 97.441,00 € <input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas |



| | | |
|--|---|--|
| | Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales. | <input type="checkbox"/> Implica un gasto: <input type="checkbox"/> Implica un ingreso. |
| IMPACTO DE GÉNERO | La norma tiene un impacto de género | Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> |
| IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA | Nulo | |
| IMPACTO EN LA FAMILIA | Nulo | |
| IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO | Nulo | |
| OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS | Profesiones reguladas | |
| EVALUACIÓN EX POST | No aplicable | |



INDICE 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: profesiones reguladas.

VII.- EVALUACIÓN *EX POST*



I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.

La aparición de laboratorios automatizados centrales ha supuesto la integración, dentro de una misma estructura organizativa, de una gran parte de las pruebas más necesarias y básicas para la adecuada asistencia de los pacientes. Esto supone múltiples ventajas tanto para la mejora en la calidad como para la seguridad en la atención al paciente, que se beneficia de una menor necesidad de tubos a extraer, de la simplificación de la fase pre-analítica, de una reducción significativa de los errores y de una mejora del tiempo de respuesta.

La evolución tecnológica va a seguir condicionando este tipo de estructuras organizativas en los centros sanitarios de mayor tamaño, donde se forman la mayoría de especialistas, pero también va a condicionar el trabajo en centros comarcales, que van a requerir de especialistas más polivalentes. El trabajo conjunto, en cualquiera de estas estructuras organizativas, no solo evita la fragmentación de la atención y el conocimiento, si no que genera el efecto contrario, unificando la atención al paciente e integrando conocimientos.

La creación de esta nueva especialidad permitirá una mejor gestión de los recursos humanos del área de laboratorio, reduciendo duplicidades y solapamiento de las competencias entre especialistas.

Con este proyecto, se persigue mejorar la formación de los especialistas en Ciencias de la Salud, a la vez que se facilita la gestión de los recursos humanos en salud.

2. Objetivos.

El proyecto de real decreto que se presenta implica la creación de un nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud en Laboratorio Clínico, que surge de la fusión de dos especialidades que actualmente desarrollan su función y que han ido convergiendo a medida que se han implementado los avances científicos y tecnológicos de esta área.

Asimismo, se procede a suprimir los títulos de especialista en Análisis Clínicos y en Bioquímica Clínica, declarando estos títulos equivalentes al nuevo título.

3. Alternativas.

No se han encontrado alternativas posibles al proyecto.

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, en relación al principio de transparencia, habiendo abordado el periodo de información y audiencia pública (*pendiente*).



Cabe señalar que siguiendo lo dispuesto en el artículo 7 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, en junio de 2023 tanto la Comisión Nacional de Análisis Clínicos como la de Bioquímica Clínica realizaron un informe de viabilidad sobre la correspondiente especialidad en el que se pone de manifiesto la oportunidad de englobarse en una única especialidad.

5. Plan anual normativo.

Este proyecto no está incluido en el Plan Anual Normativo de 2023.

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

No se vincula.

II. CONTENIDO

1. Estructura.

El proyecto consta de un preámbulo, cinco artículos, cuatro disposiciones adicionales, y cinco disposiciones finales:

2. Contenido.

El proyecto de real decreto consta de un preámbulo en el que 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 de Laboratorio Clínico (LC) y la supresión de los títulos de Análisis Clínicos (AC) y Bioquímica Clínica (BC).

En el **artículo 2** se define el perfil de la persona especialista en LC, señalando que es competente para proporcionar información de utilidad clínica para valorar el estado de salud, apoyar el diagnóstico y el seguimiento clínico, contribuir a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades, aplicando los métodos y técnicas de análisis de muestras biológicas de origen humano a partir del conocimiento de la fisiopatología humana.



En el **artículo 3** se concreta el ámbito de actuación de la especialidad de LC en los centros sanitarios con unidades asistenciales autorizadas U.73. Laboratorio Clínico 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 **artículo 4** regula la elaboración del programa formativo de la nueva especialidad, su duración mínima (4 años) y la formación de los futuros especialistas en las unidades docentes acreditadas de LC.

En el **artículo 5** se crea la Comisión Nacional de la especialidad de LC y se suprimen las Comisiones Nacionales de AC y BC.

La **disposición adicional primera** establece la equivalencia entre el nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud de LC y los títulos suprimidos de AC y BC.

La **disposición adicional segunda** establece los plazos para la constitución de la Comisión Nacional de LC y la elaboración del programa formativo oficial de la especialidad de LC.

La **disposición adicional tercera** establece que el nuevo título de especialista se aprueba sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas respecto a la organización de los servicios sanitarios ubicados en sus respectivos ámbitos de actuación.

La **disposición adicional cuarta** especifica que el proyecto no supone un incremento del presupuesto del sector público.

La **disposición final primera** modifica la unidad asistencial U.73 de los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que pasa a denominarse "U.73. Laboratorio Clínico". Asimismo, se suprime la «U.74. Bioquímica Clínica», en ambos anexos.

La **disposición final segunda** modifica el apartado 5 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, sobre especialidades multidisciplinares, en particular las titulaciones que pueden acceder a las denominadas especialidades multidisciplinares, como es la de LC, conforme a lo dispuesto en el

En la **disposición final tercera** aborda el título competencial del proyecto.

La **disposición final cuarta** 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, produciendo efectos el día siguiente al de su publicación, salvo las previsiones establecidas en la disposición final primera, relativas a la modificación de los anexos del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que producirán efectos al año de la entrada en vigor de este real decreto.

3. Principales novedades.

La principal novedad del proyecto es la creación de una nueva especialidad en Ciencias de la Salud y la supresión de otras dos, que dan origen a la nueva especialidad.

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 los dos responsables de los Departamentos anteriormente citados.

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.

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, ya que trata de la creación de un nuevo título de especialista y de la supresión de dos existentes, regulados previamente a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, que se encuentran incluidos en el Anexo I del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, que se modifica en la disposición final segunda.

5. Entrada en vigor y vigencia.

La norma que se pretende, 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 que corresponden 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, 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 española, 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.

Las Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla han conocido el informe de viabilidad realizado por las Comisiones Nacionales de AC y BC a través del Grupo de Trabajo de Análisis de Especialización de la Comisión de Recursos Humanos del SNS. Asimismo, han sido informadas a través de dicho Grupo de Trabajo de la tramitación de la norma.



Las Consejerías de Sanidad/Salud informaron el proyecto de real decreto en su reunión de *(pendiente)* y en el Comité Consultivo y Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de *(pendiente)*, respectivamente.

V. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. Consulta pública

Entre el 25 de octubre y el 8 de noviembre de 2023 se realizó el trámite de **consulta pública del proyecto**, regulado en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Se recibieron 84 aportaciones, 58 de ellas de particulares y 26 de entidades, entre las que se incluyen sociedades científicas, colegios profesionales, sindicatos y otras asociaciones. Del total de las observaciones remitidas, 8 estaban en contra del proyecto, 6 fueron neutras y las 69 observaciones restantes, estaban a favor del proyecto.

Algunas de las observaciones han manifestado la necesidad de cambiar la denominación de la especialidad de “Laboratorio Clínico” por la de “Medicina de Laboratorio Clínico” o “Medicina de Laboratorio”. Cabe señalar a este respecto, que no se ha considerado tal denominación, debido a que la **disposición final segunda** del presente proyecto de real decreto pretende modificar el apartado 5 del anexo I del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, considera de carácter multidisciplinar a esta nueva especialidad, para cuyo acceso se exigirá estar en posesión de los títulos universitarios oficiales de Grado o Licenciatura, en Medicina, así como en Farmacia, y ámbitos de conocimiento de Biología y genética, Bioquímica y biotecnología, Ciencias Biomédicas o Química. Por esta razón, y debido a que el acceso no es exclusivo únicamente para aquellas personas que ostenten la titulación de Medicina, incluir este concepto en la denominación podría dar lugar a interpretaciones erróneas.

2. Trámite de audiencia e información pública.

Se realizó en la página web del Ministerio de Sanidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, entre *(pendiente)*

Asimismo, se consultará en audiencia a los siguientes Colegios profesionales:

- Informe del Consejo General de Colegios de Médicos de España.
- Informe del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de España.
- Informe del Consejo General de Colegios de Biólogos.
- Informe del Consejo General de Colegios de Químicos



- Informe del Consejo General de Colegios de Físicos.

(pendiente)

3. Informe de Ministerios y otros órganos.

- Informe de la 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.
- 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.
- Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Informe de los Ministerios para la Transformación Digital y de la Función Pública; Inclusión, Seguridad Social y Migraciones y Defensa, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, en aplicación del artículo 26.9 de la Ley del 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Comisión Ministerial de Administración Digital, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.4 del Real Decreto 806/2014, de 19 de septiembre, sobre organización e instrumentos operativos de las tecnologías de la información y las comunicaciones en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos.
- Informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.
- Informe del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.
- Informe del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

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. *(pendiente)*



VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.

a) Impacto económico general.

El proyecto de real decreto no presenta impacto económico general, dado que no implica incremento de gastos de personal, ni precisa de nuevas dotaciones presupuestarias en el ámbito del sector público, llevándose a cabo con las disponibilidades presupuestarias existentes.

b) Efectos sobre los consumidores/pacientes

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.

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

No se presenta impacto sobre la competencia.

2. Impacto presupuestario.

a) Impacto en los Presupuestos Generales del Estado.

El proyecto implica la creación de la Comisión Nacional de una nueva especialidad de LC y la supresión de dos Comisiones Nacionales de AC y BC, lo que supone un ahorro para el Ministerio de Sanidad cuando se realizan reuniones presenciales, que se imputan a la aplicación presupuestaria "26.12.311 O. Conceptos: 230 y 231". Asimismo, la elaboración de un único programa formativo supone un ahorro.

Para la elaboración del nuevo programa formativo de la especialidad se requerirán, al menos, dos reuniones presenciales y tres a distancia, siguiendo esta tabla de dietas, considerando que el 50% de los vocales de la Comisión Nacional requerirá gastos de desplazamiento, el coste de las dos reuniones presenciales asciende a 5.033,70 €. Este coste, sería similar al aplicable si se actualizara uno de los programas formativos de las especialidades que se suprimen, por lo que el proyecto supone un ahorro de **-5.033,70€**.

| Concepto | Importe Unitario | Importe por reunión de la Comisión Nacional de Laboratorio Clínico | Total (dos reuniones presenciales) |
|-------------|------------------|--|------------------------------------|
| Manutención | 37,40 € | 187,00 € | 374,00 € |



| | | | |
|-----------------------------------|-----------------|-------------------|-------------------|
| Locomoción (Media estimada) | 400 € | 2.000,00 € | 4.000,00 € |
| Alojamiento | 65,97 € | 329,85 € | 659,70 € |
| Total | 503,37 € | 2.516,85 € | 5.033,70 € |

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.

En la convocatoria 2023/24 las Comunidades Autónomas han ofertado, y por tanto financiado con sus presupuestos, un total de 94 plazas de AC y 54 plazas de BC. La fusión de ambas especialidades y la equivalencia de los títulos de especialista podría suponer reconfigurar la oferta de plazas para atender a las necesidades de especialistas.

| ESPECIALIDAD | PLAZAS | ANÁLISIS CLÍNICOS | BIOQUÍMICA CLÍNICA |
|----------------|-------------|----------------------|-----------------------|
| ANDALUCÍA | Acreditadas | 22 | 16 |
| | Ofertadas | 19 | 8 |
| ARAGÓN | Acreditadas | 0 | 7 |
| | Ofertadas | 0 | 5 |
| CANARIAS | Acreditadas | 4 | 2 |
| | Ofertadas | 3 | 2 |
| CANTABRIA | Acreditadas | 1 | 3 |
| | Ofertadas | 1 | 2 |
| C.MANCHA | Acreditadas | 6 | 3 |
| | Ofertadas | 5 | 3 |
| CATALUÑA | Acreditadas | 10 | 16 |
| | Ofertadas | 10 | 8 |
| EXTREMADURA | Acreditadas | 3 | 0 |
| | Ofertadas | 3 | 0 |
| GALICIA | Acreditadas | 11 | 4 |
| | Ofertadas | 5 | 0 |
| MURCIA | Acreditadas | 6 | 1 |
| | Ofertadas | 3 | 1 |
| RIOJA, LA | Acreditadas | 2 | 0 |
| | Ofertadas | 1 | 0 |
| BALEARS, ILLES | Acreditadas | 2 | 0 |
| | Ofertadas | 2 | 0 |



| | | | |
|--------------|-------------|-----|----|
| P.VASCO | Acreditadas | 8 | 3 |
| | Ofertadas | 6 | 0 |
| ASTURIAS | Acreditadas | 4 | 5 |
| | Ofertadas | 0 | 2 |
| C.LEÓN | Acreditadas | 7 | 2 |
| | Ofertadas | 7 | 2 |
| MADRID | Acreditadas | 17 | 19 |
| | Ofertadas | 15 | 17 |
| NAVARRA | Acreditadas | 4 | 1 |
| | Ofertadas | 1 | 0 |
| C.VALENCIANA | Acreditadas | 15 | 5 |
| | Ofertadas | 12 | 3 |
| TOTAL | Acreditadas | 126 | 90 |
| | Ofertadas | 94 | 54 |

El coste de formación de una persona residente durante cuatro años de formación (duración mínima de la especialidad de Laboratorio Clínico) asciende a **219.414,079 €**. Actualmente, las Comunidades Autónomas ofertan 90 plazas de AC y 54 plazas de BC, de acuerdo con las necesidades de especialistas y sus posibilidades presupuestarias.

| | R1 | R2 | R3 | R4 | TOTAL Coste Formación 1 MIR |
|--|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-----------------------------|
| Salario bruto anual | 33.997,375 € | 37.591,025 € | 41.623,300 € | 45.668,880 € | 158.880,579 € |
| SS + Desempleo+ cuota patronal (38,1%) | 12.953,000 € | 14.322,180 € | 15.858,477 € | 17.399,843 € | 60.533,500 € |
| Total | 46.950,374 € | 51.913,205 € | 57.481,777 € | 63.068,723 € | 219.414,079 € |

Respecto a la tutorización de las personas especialistas en formación, el coste de la función tutorial, que es similar al coste de los tutores de otras especialidades, se estima¹ en **33.729,78 €** por residente a lo largo de los cuatro años de formación de la nueva especialidad.

La oferta de plazas de la nueva especialidad y la tutorización de los residentes se financiará con los presupuestos de las Comunidades Autónomas de acuerdo con las necesidades de especialistas y sus posibilidades presupuestarias, sin que el proyecto suponga incremento presupuestario alguno, incluso podría suponer una reducción del coste de la formación, si por necesidades de especialistas se considerara que se requiera financiar un número inferior de plazas de formación especializada.

¹ Salario medio de un especialista 85.493,09€, según la información de retribuciones medias de los médicos especialistas facilitada por las CCAA para el informe de retribuciones de la OECD en 2022, incrementada con el 2,5% de subida salarial del personal al servicio de la Administración



- 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 atención a la salud en el área de laboratorio.

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 actualización de la autorización de las nuevas unidades asistenciales U.73 Laboratorio Clínico, puede conllevar inicialmente cargas administrativas para los centros sanitarios, pero posteriormente supondrá una reducción de estas cargas ya que dos unidades asistenciales U.73 y U.74 confluyen en una única. Consultado el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, el 15 de noviembre de 2023 hay 1.860 U.73 y 721 U.74 autorizadas.

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 que quieran acreditar las nuevas U.73, tendría un coste unitario de 52,00€ y un coste total de **97.441,00 €**.

| | Coste unitario | Coste total |
|--|----------------|--------------------|
| Presentar una comunicación electrónicamente de la modificación de la Unidad asistencial | 2,00 € | 4.441,00 € |
| Inscripción electrónica en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios | 50,00 € | 93.721,00 € |
| Total | 52,00 € | 97.441,00 € |

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.

No hay impacto destacable en este ámbito.

6. Impacto en la familia.



No hay impacto en la familia.

7. Impacto por razón de cambio climático.

El proyecto no tiene impacto sobre el cambio climático.

8. Otros impactos.

Tal y como se indica 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, en la elaboración de esta norma, se ha tenido en cuenta los principios del test proporcionalidad:

- que se apliquen de manera no discriminatoria: el ejercicio profesional en LC, previamente se realizaba a través de los títulos de especialista en AC y BC, que en lo que respecta a la titulación de Medicina se regulan según lo dispuesto en la Directiva 2005/36/CE. De hecho, la creación del título de facilitará la libre circulación de los especialistas españoles que ejercen en este campo, así como el reconocimiento del título de obtenido en otros estados miembros. Los requisitos de acceso y ejercicio a esta nueva especialidad son iguales para los españoles y para los ciudadanos de otros países de la Unión Europea.
- que estén justificadas por objetivos de interés público: la formación de la nueva especialidad permite adecuación de los contenidos y competencias de la nueva especialidad y en la duración de la formación, por lo que se trata de una regulación es de interés público por motivos de salud pública.
- que sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen y que no vayan más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo. El contenido del proyecto cumple los requisitos de la formación sanitaria especializada, regulada en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre y en el artículo 25 de la Directiva 2005/36/CE en el caso de los especialistas con título de Medicina.

VII. EVALUACIÓN EX POST

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