



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

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior, y en aplicación de la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos.

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre las cuestiones planteadas, **desde el 2 de julio hasta el 16 de julio de 2025** a través del siguiente buzón de correo electrónico:

proyectosnormativos-dgorden@sanidad.gob.es

Solo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública de la propuesta referida.



Antecedentes de la norma	<p>El artículo 16 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, determina que, corresponde al Gobierno, a propuesta de los Ministerios de Sanidad y Universidades, previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y la organización u organizaciones colegiales que correspondan, el establecimiento de los títulos de Especialistas en Ciencias de la Salud.</p> <p>Asimismo, 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, regula el procedimiento y criterios para la solicitud de nuevos títulos de especialista en Ciencias de la Salud.</p> <p>Siguiendo lo dispuesto en esta norma, la Comisión de Recursos Humanos del SNS, en su reunión del 5 de diciembre de 2024, propuso el desarrollo de un nuevo título multidisciplinar de especialista en Ciencias de la Salud en Genética de Laboratorio, al que podrían acceder las personas con título que habilite para el ejercicio de la Medicina, la Biología y afines, Farmacia, Química y Veterinaria en España.</p> <p>Se han recabado los informes preceptivos de:</p> <ul style="list-style-type: none">- Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, remitido el 13 de febrero de 2025.- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, remitido el 4 de febrero de 2025.- Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos, remitido el 27 de enero de 2025.- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, remitido el 30 de enero de 2025.- Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios, remitido el 30 de enero de 2025.- Consejo General de Colegios de Oficiales de Químicos, remitido en abril de 2025.- Comisión Permanente del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, remitido el 4 de marzo de 2025. <p>A la vista de los informes recabados, la Dirección General de Ordenación Profesional ha resuelto con fecha 10 de junio de 2025 estimar la solicitud del título de especialista en Ciencias de la Salud en Genética de Laboratorio, dando traslado de la misma a la Comisión de Recursos Humanos del SNS, de quien partió la propuesta.</p>
Problemas que se pretenden solucionar	<p>Mejorar la utilización de tecnologías de alta complejidad en el diagnóstico genético (diseño, análisis, validación e interpretación de pruebas genéticas) en las áreas de citogenética, genética molecular y bioquímica, epigenética, genómica, genómica funcional, transcriptómica, y farmacogenética/farmacogenómica; progresar en la garantía de calidad, validez y fiabilidad de los resultados, aplicables al diagnóstico, pronóstico, asesoramiento, seguimiento y tratamiento de las enfermedades genéticas; y avanzar en el desarrollo e</p>



con la nueva norma	implementación de la medicina personalizada de precisión en el SNS a través de las competencias de las/os especialistas en Ciencias de la Salud y equipos multidisciplinares de medicina genómica.
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>La incorporación exponencial de tecnologías genómicas avanzadas y la creciente necesidad de considerar los datos genéticos y genómicos a nivel clínico demandan un diseño, realización e interpretación técnica precisa de las pruebas genéticas y genómicas y una actualización constante, que hacen imprescindible establecer esta especialidad.</p> <p>La aprobación de esta norma permitirá alinear el sistema formativo con las necesidades actuales del sistema sanitario y con los estándares europeos.</p> <p>Los objetivos de la norma son imprescindibles de acuerdo con el artículo 16 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.</p>
Objetivo de la norma	<p>Los objetivos que se pretenden alcanzar con la creación de esta especialidad se corresponden con:</p> <ul style="list-style-type: none">- Establecer una nueva especialidad en Ciencias de la Salud en Genética de Laboratorio con acceso para las personas con título que habilite para el ejercicio de la Medicina, la Biología y afines Farmacia, Química y Veterinaria en España.- Regular los requisitos de acceso, formación y acreditación de unidades docentes, garantizar la calidad y homogeneidad de la formación en todo el territorio nacional y alinear la formación con los estándares internacionales.
Posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias	<p>Se ha considerado la posibilidad de creación de un área de capacitación específica para el acceso desde otras especialidades médicas en ciencias de la salud. No obstante, esta vía se ha considerado insuficiente para cubrir la amplitud y profundidad de las competencias requeridas.</p> <p>Por todo ello, no existen otras alternativas viables y óptimas para la adquisición de las competencias necesarias para la utilización de tecnologías de alta complejidad en el diagnóstico genético, el diseño, análisis, validación e interpretación de pruebas genéticas en las áreas de citogenética, genética molecular y bioquímica, epigenética, genómica, genómica funcional, transcriptómica, y farmacogenética/farmacogenómica.</p>