

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA, JUSTÍCIA I RELACIONS AMB LES CORTS

3189 *Reial decret 101/2025, de 18 de febrer, pel qual s'estableix el títol d'especialista en Laboratori Clínic i se suprimeixen els títols d'especialista en Ciències de la Salut en Anàlisis Clíniques i Bioquímica Clínica.*

L'article 12 de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, en regular els principis rectors de l'actuació formativa i docent de les professions sanitàries, estableix com un d'aquests principis la revisió permanent dels ensenyaments en el camp sanitari per actualitzar i adequar els coneixements professionals a l'evolució científica i tècnica i a les necessitats sanitàries de la població.

Les comissions nacionals de les especialitats d'Anàlisis Clíniques i de Bioquímica Clínica van elaborar els seus informes respectius de viabilitat per iniciativa pròpia, seguint el procediment que estableix l'article 7 del Reial decret 589/2022, de 19 de juliol, pel qual es regulen la formació transversal de les especialitats en ciències de la salut, el procediment i els criteris per proposar un nou títol d'especialista en Ciències de la Salut o el diploma d'àrea de capacitació específica, i la revisió dels que estan establerts, i l'accés i la formació de les àrees de capacitació específica, i pel qual i s'estableixen les normes aplicables a les proves anuals d'accés a places de formació d'especialitats en ciències de la salut. En tots dos informes de viabilitat es constata la confluència de les competències i les funcions de tots dos títols d'especialista, d'acord amb els avenços tecnològics introduïts en els analitzadors que actualment s'utilitzen als laboratoris.

A conseqüència d'això, el Govern, fent ús de la competència que preveu l'article 16 de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, crea l'especialitat de Laboratori Clínic, que sorgeix com a fusió de les especialitats d'Anàlisis Clíniques i de Bioquímica Clínica, suprimeix aquests dos títols d'especialista, crea la Comissió Nacional de l'especialitat de Laboratori Clínic i suprimeix les comissions nacionals de les especialitats en qüestió.

La nova especialitat permet una millor gestió dels recursos humans de l'àrea de Laboratori i redueix les duplicitats i l'encavalcament de les competències d'aquestes especialitats.

La creació del títol d'especialista en Laboratori Clínic fa necessària l'actualització del catàleg d'especialitats multidisciplinàries incloses en l'apartat 5 de l'annex I del Reial decret 183/2008, de 8 de febrer, pel qual es determinen i classifiquen les especialitats en ciències de la salut i es desenvolupen determinats aspectes del sistema de formació sanitària especialitzada, i la modificació de la unitat assistencial U.73 i la supressió de la unitat assistencial U.74 que contenen els annexos I i II del Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.

Finalment, la creació del nou títol d'especialista en Ciències de la Salut de Laboratori Clínic, a l'empara de la disposició addicional primera de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, declara l'equivalència d'aquest amb els títols d'especialista en Anàlisis Clíniques i en Bioquímica Clínica.

Quant al contingut i a la tramitació d'aquest Reial decret, s'han tingut en compte els principis de bona regulació que preveu l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

En concret, la norma s'adequa als principis de necessitat i eficàcia atès que és l'instrument idoni i l'únic possible per portar a terme la regulació que pretén introduir en l'ordenament jurídic, i completa i perfecciona les competències de les persones especialistes i, amb això, el mateix Sistema Nacional de Salut. De la mateixa manera, és

concorde amb el principi de proporcionalitat, ja que conté la regulació imprescindible per al compliment de l'objectiu esmentat prèviament, i amb el de seguretat jurídica, atès que és congruent amb la legislació estatal sobre la matèria i ofereix una cobertura suficient als drets dels professionals i dels pacients implicats.

En compliment del principi de transparència, en el procés d'elaboració d'aquesta norma s'han substanciat els tràmits preceptius necessaris de consulta pública prèvia i d'informació pública. Així mateix, s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla i n'han emès informe la Comissió de Recursos Humans del Sistema Nacional de Salut, el Consell Nacional d'Especialitats en Ciències de la Salut, el Comitè Consultiu i el Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, així com el Consell General de Col·legis Oficials de Metges d'Espanya, el Consell General de Col·legis Oficials de Farmacèutics d'Espanya, el Consell General de Col·legis Oficials de Biòlegs, el Consell General de Col·legis Oficials de Físics i el Consell General de Col·legis Oficials de Químics.

Finalment, respecte del principi d'eficiència, aquest Reial decret contribueix a la gestió racional dels recursos públics existents, en condicions d'igualtat amb la resta d'especialitats en ciències de la salut.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de les competències que la Constitució espanyola atribueix a l'Estat a l'article 149.1. 30a, sobre la competència exclusiva per regular les condicions d'obtenció, expedició i homologació de títols acadèmics i professionals.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i de la ministra de Ciència, Innovació i Universitats, amb l'aprovació prèvia del ministre per a la Transformació Digital i de la Funció Pública, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 18 de febrer de 2025,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte establir el títol d'especialista en Laboratori Clínic i, en conseqüència, suprimir el títol d'especialista en Anàlisis Clíniques i el títol d'especialista en Bioquímica Clínica.

Article 2. *Perfil professional de la persona especialista en Laboratori Clínic.*

La persona especialista en Laboratori Clínic està capacitada per proporcionar informació d'utilitat clínica per valorar l'estat de salut, donar suport al diagnòstic i al seguiment clínic, i contribuir a la promoció de la salut i la prevenció de les malalties, aplicant els mètodes i les tècniques d'anàlisi de mostres biològiques d'origen humà a partir del coneixement de la fisiopatologia humana.

Article 3. *Àmbit d'actuació de la persona especialista en Laboratori Clínic.*

L'àmbit d'actuació de la persona especialista en Laboratori Clínic es desenvolupa a la unitat assistencial U.73. Laboratori Clínic, a què es refereix l'annex II del Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.

Article 4. *Programa formatiu i unitats docents.*

1. El programa formatiu de l'especialitat de Laboratori Clínic s'ha d'elaborar de conformitat amb el que estableix l'article 21 de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries.

2. La formació en l'especialitat de Laboratori Clínic té una durada mínima de quatre anys i es duu a terme dins de la relació laboral especial de residència.

3. La formació de l'especialitat de Laboratori Clínic es porta a terme en les unitats docents acreditades de Laboratori Clínic, segons el que preveu el capítol II del Reial decret 183/2008, de 8 de febrer, pel qual es determinen i classifiquen les especialitats en ciències de la salut i es desenvolupen determinats aspectes del sistema de formació sanitària especialitzada.

Article 5. *Òrgan assessor.*

1. Es crea la Comissió Nacional de l'Especialitat de Laboratori Clínic, amb la composició i les funcions que preveu l'article 28 de la Llei 44/2003, de 21 de novembre.

2. Se suprimeix la Comissió Nacional de l'Especialitat d'Anàlisis Clíniques i la Comissió Nacional de l'Especialitat de Bioquímica Clínica.

Disposició addicional primera. *Equivalència del títol d'especialista en Laboratori Clínic.*

Es declaren equivalents entre si el nou títol d'especialista en Laboratori Clínic amb el títol d'especialista en Anàlisis Clíniques i amb el títol d'especialista en Bioquímica Clínica.

Disposició addicional segona. *Terminis per constituir l'òrgan assessor i elaborar el nou programa formatiu.*

1. En el termini màxim de tres mesos des de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret s'ha de constituir la Comissió Nacional de l'Especialitat de Laboratori Clínic.

2. En el termini de sis mesos des de la constitució de la Comissió Nacional, s'ha d'elaborar i publicar en el «Butlletí Oficial de l'Estat» el programa formatiu de l'especialitat de Laboratori Clínic.

Disposició addicional tercera. *Efectes de la creació del nou títol d'especialista.*

La creació del títol d'especialista en Laboratori Clínic s'entén sense perjudici de les competències que corresponen a les comunitats autònomes i a la Inspecció General de Sanitat de la Defensa respecte de l'organització dels serveis sanitaris ubicats en els seus àmbits d'actuació respectius.

Disposició addicional quarta. *Cost pressupostari.*

Aquest Reial decret no implica un increment de despeses de personal, ni necessita dotacions pressupostàries noves en l'àmbit del sector públic, ja que es porta a terme amb les disponibilitats pressupostàries existents.

Disposició transitòria única. *Especialistes en formació en les especialitats que se suprimeixen.*

Les persones residents que a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret estiguin formant-se en l'especialitat d'Anàlisis Clíniques o en l'especialitat de Bioquímica Clínica han de continuar efectuant el programa formatiu amb el qual van iniciar l'especialitat fins a obtenir el títol corresponent, de conformitat amb l'article 17 de la Llei 44/2003, de 21 de novembre. El títol obtingut és equivalent al de l'especialitat en Laboratori Clínic, tal com preveu la disposició addicional primera.

Disposició final primera. *Modificació del Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.*

El Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, queda modificat de la manera següent:

U. A la columna «Oferta assistencial» del quadre de classificació de centres, serveis i establiments sanitaris de l'annex I, la denominació de la unitat assistencial «U.73. Anàlisis clíniques» se substitueix per «U.73. Laboratori Clínic», i se suprimeix la unitat assistencial «U.74. Bioquímica clínica».

Dos. En l'apartat «Oferta assistencial» de l'annex II, les unitats assistencials «U.72. Obtenció de mostres» i «U.73. Anàlisis clíniques» queden redactades com segueix, i se suprimeix la unitat assistencial «U.74. Bioquímica clínica»:

«U.72. Obtenció de mostres: unitat assistencial, en la qual personal sanitari amb la titulació adequada efectua l'obtenció, la recepció, la identificació, la preparació i la conservació dels espècimens o de les mostres biològiques d'origen humà, i es responsabilitza de la mostra fins al seu lliurament al laboratori vinculat corresponent.

U.73. Laboratori Clínic: unitat assistencial que, sota la responsabilitat d'una persona amb el títol d'especialista en Laboratori Clínic i els títols d'especialista en Anàlisis Clíniques i en Bioquímica Clínica, efectua les proves diagnòstiques analítiques i estableix la correlació fisiopatològica necessària per proporcionar suport al diagnòstic, el pronòstic, la resposta al tractament, el seguiment clínic i la prevenció de la malaltia.»

Disposició final segona. *Modificació del Reial decret 183/2008, de 8 de febrer, pel qual es determinen i classifiquen les especialitats en ciències de la salut i es desenvolupen determinats aspectes del sistema de formació sanitària especialitzada.*

El Reial decret 183/2008, de 8 de febrer, pel qual es determinen i classifiquen les especialitats en ciències de la salut i es desenvolupen determinats aspectes del sistema de formació sanitària especialitzada queda modificat de la manera següent:

U. Es modifica l'apartat 5 de l'annex I, que queda redactat de la manera següent:

«5. Especialitats multidisciplinàries per a l'accés de les quals s'exigeix estar en possessió dels títols universitaris oficials de grau, o si s'escau de llicenciat, en cadascun dels àmbits que s'especifiquen a continuació:

Laboratori Clínic: Biologia, Bioquímica, Farmàcia, Medicina o Química.

Immunologia: Biologia, Bioquímica, Farmàcia o Medicina.

Microbiologia i Parasitologia: Biologia, Bioquímica, Farmàcia, Medicina o Química.

Radiofarmàcia: Biologia, Bioquímica, Farmàcia o Química.

Radiofísica Hospitalària: Física i altres disciplines científiques i tecnològiques.»

Disposició final tercera. *Títol competencial.*

1. Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.30a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva per regular les condicions d'obtenció, d'expedició i d'homologació de títols acadèmics i professionals.

2. Les modificacions normatives que estableixen les disposicions finals primera i segona es dicten a l'empara dels mateixos títols competencials invocats expressament en les normes que es modifiquen.

Disposició final quarta. *Facultats de desplegament i execució.*

S'habiliten les persones titulars dels Ministeris de Sanitat i de Ciència, Innovació i Universitats per dictar, en funció de les seves competències respectives, les disposicions que siguin necessàries per al desplegament del que disposa aquest Reial decret.

Disposició final cinquena. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat». No obstant això, les previsions que estableix la disposició final primera tenen efectes al cap d'un any de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

Madrid, 18 de febrer de 2025.

FELIPE R.

El ministre de la Presidència, Justícia i Relacions amb les Corts,
FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA