

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA Y RELACIONES CON LAS CORTES

3189 *Real Decreto 101/2025, de 18 de febrero, 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 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 sus respectivos informes de viabilidad por iniciativa propia, 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.

En consecuencia de lo anterior, 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, la supresión de estos dos títulos de especialista, la creación de la Comisión Nacional de la especialidad de Laboratorio Clínico y a la supresión de las Comisiones Nacionales de las especialidades en cuestión.

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 hace necesaria 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 la modificación de la unidad asistencial U.73 y la supresión de la unidad asistencial U.74 contenidas en 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.

Finalmente, la creación del nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud de Laboratorio Clínico, al amparo de la disposición adicional primera de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, declara la equivalencia de éste con los títulos de especialista en Análisis Clínicos y en Bioquímica Clínica.

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 a los principios 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 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 18 de febrero de 2025,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto el establecimiento del título de especialista en Laboratorio Clínico y, en consecuencia, la supresión del título de especialista en Análisis Clínicos y del título de especialista en Bioquímica Clínica.

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

La persona especialista en Laboratorio Clínico está capacitada 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, referida en el anexo 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.

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 y se realizará dentro de la relación laboral especial de residencia.

3. La formación de la 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. *Órgano asesor.*

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 la Comisión Nacional de la Especialidad de Análisis Clínicos y la Comisión Nacional de la Especialidad de 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 del órgano asesor 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 en el «Boletín Oficial del Estado» 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 y a la Inspección General de Sanidad de la Defensa 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 transitoria única. *Especialistas en formación en las especialidades que se suprimen.*

Las personas residentes que a la entrada en vigor del presente real decreto se encuentren en formación en la Especialidad de Análisis Clínicos o en la Especialidad de Bioquímica Clínica, seguirán realizando el programa formativo con el que iniciaron la especialidad, hasta la obtención del título correspondiente, de conformidad con el

artículo 17 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre. El título obtenido será equivalente al de la Especialidad en Laboratorio Clínico, tal y como prevé la disposición adicional primera.

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, la denominación de la unidad asistencial «U.73. Análisis clínicos» se sustituye por «U.73. Laboratorio Clínico», y se suprime la unidad asistencial «U.74. Bioquímica clínica».

Dos. En el apartado «Oferta asistencial» del anexo II las unidades asistenciales «U.72. Obtención de muestras» y «U.73. Análisis clínicos» quedan redactadas como sigue, y se suprime la unidad asistencial «U.74. Bioquímica clínica»:

«U.72. Obtención de muestras: Unidad asistencial, en la que personal sanitario con titulación adecuada realiza la obtención, recepción, identificación, preparación y conservación de los especímenes o muestras biológicas de origen humano, responsabilizándose de la muestra hasta su entrega al laboratorio vinculado correspondiente.

U.73. Laboratorio Clínico: Unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de una persona con título de especialista en Laboratorio Clínico y los títulos de especialista en Análisis Clínicos y en Bioquímica Clínica, 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.»

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 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.

Radiofarmacia: Biología, Bioquímica, Farmacia o Química.

Radiofísica Hospitalaria: Física y otras disciplinas científicas y tecnológicas.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

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

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

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

Se habilita a las personas titulares de los Ministerios de Sanidad y de Ciencia, Innovación y Universidades, para dictar, en función de sus respectivas competencias, las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo 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, producirán efectos al año de la entrada en vigor de este real decreto.

Dado en Madrid, el 18 de febrero de 2025.

FELIPE R.

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