RESUMEN EJECUTIVO

Posición de la Sociedad Española de Fertilidad sobre la cualificación del personal del laboratorio de reproducción médicamente asistida



Sociedad Española de Fertilidad

Posición de la SEF

La Sociedad Española de Fertilidad (SEF) manifiesta que los facultativos con formación y experiencia en biología de la reproducción que hoy trabajan en los laboratorios de reproducción médicamente asistida cumplen la normativa vigente. Esa normativa no exige un título de especialista sanitario. Lo que pide es una titulación biomédica, formación específica y experiencia acreditada en la actividad, y la autoridad sanitaria verifica su cumplimiento en la autorización e inspección de los centros.

Estos profesionales proceden de distintas titulaciones biomédicas y han sido actores necesarios del desarrollo de la embriología clínica en España desde sus inicios. Gracias a su trabajo, nuestro país es hoy uno de los referentes europeos en reproducción médicamente asistida, por actividad, por resultados y por capacidad de innovación. Muchos de ellos cuentan además con la certificación de embriólogo clínico de ASEBIR o de ESHRE y participan en programas de formación continuada y en la investigación del sector.

La SEF reúne a todos los profesionales de la medicina reproductiva: ginecólogos, andrólogos, embriólogos, enfermeras y otros profesionales. Desde esa visión de conjunto, los profesionales médicos de la SEF respaldan el modelo actual y desean que se mantenga. La práctica diaria de la reproducción médicamente asistida se basa en la colaboración estrecha entre la clínica y el laboratorio. Esta colaboración funciona, ofrece garantías a los pacientes y no necesita ser sustituida.

Por ello, la SEF no comparte que la actividad del laboratorio de reproducción médicamente asistida se atribuya a la especialidad de Laboratorio Clínico. Esta atribución no mejoraría la seguridad del paciente. Prescindiría de profesionales con competencia acreditada y comprometería el funcionamiento de los centros, que realizan cerca de 170.000 ciclos de FIV al año.

La SEF no se opone a la formación sanitaria especializada; al contrario, considera necesaria una formación reglada y específica en embriología clínica. Lo que no comparte es que esa necesidad se resuelva atribuyendo la actividad a una especialidad no específica de reproducción, cuya formación en este ámbito es limitada, ni que se excluya a los profesionales que hoy cumplen la normativa.

Por qué ahora

El 4 de noviembre de 2026, el Ministerio de Sanidad sometió a información pública el proyecto de orden del programa formativo de Laboratorio Clínico, especialidad creada por el Real Decreto 101/2025 a partir de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica. El proyecto incluye entre las competencias del residente las técnicas de reproducción médicamente asistida, la criopreservación y la gestión de criobancos. La Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEMEDLAB) ha respaldado públicamente que la reproducción médicamente asistida sea un ámbito propio del Laboratorio Clínico y que su ejercicio exija formación sanitaria especializada.

Argumentos clave

1. **La normativa no vincula el laboratorio a ninguna especialidad.**
El RD 413/1996 abre la responsabilidad del laboratorio de capacitación espermática a licenciados en Medicina, Veterinaria, Farmacia, Biología o Química. El RD 1277/2003 (U.28 a U.31) atribuye los procedimientos de laboratorio a un facultativo con formación y experiencia en biología de la reproducción, y la responsabilidad clínica al especialista en Ginecología y Obstetricia. La Guía de autorización e inspección (RE.34) concreta el perfil: título en Ciencias Biomédicas, formación teórico-práctica, experiencia específica y, para el responsable, al menos tres años de experiencia. El Reglamento (UE) 2024/1938 (SoHO) exige a la persona responsable un título en ciencias médicas, farmacéuticas o biológicas y dos años de experiencia (art. 36), y competencia documentada y evaluada periódicamente para todo el personal (art. 37.2). En ningún caso se exige un título de especialista.

2. **Los profesionales actuales cumplen esos requisitos, y la inspección lo comprueba.**
Proceden de Biología, Farmacia, Medicina, Bioquímica, Veterinaria y otras titulaciones biomédicas, y han completado una formación específica en biología de la reproducción y un periodo de formación supervisada en el laboratorio. Su titulación, formación y experiencia son condición para autorizar cada centro, y la inspección sanitaria las revisa. Muchos cuentan además con la certificación de embriólogo clínico de ASEBIR o ESHRE. La propia normativa los denomina "facultativos".

3. **Un título de especialista no acredita por sí solo esa competencia.**
El ámbito de actuación de Laboratorio Clínico es la unidad U.73 (RD 101/2025, art. 2), distinta de los laboratorios de reproducción médicamente asistida. El proyecto de programa formativo fija mínimos de entre 5 y 10 procedimientos por técnica: 5 recuperaciones de ovocitos, 10 técnicas de inseminación, FIV o ICSI y 5 evaluaciones embrionarias, entre otros. ESHRE considera necesarios, de forma orientativa, entre 30 y 60 procedimientos supervisados por técnica antes del trabajo autónomo. Al terminar la residencia, el especialista tendría que acreditar la misma formación específica y experiencia que cualquier otro profesional.

4. **La exclusividad dejaría sin personal a la mayoría de los centros.**
Según el Registro Nacional de Actividad 2023, solo unos 18 de los 247 centros con FIV, todos públicos, tienen especialistas de laboratorio al frente del laboratorio. Los 229 restantes (93 %), incluidos 28 de los 46 centros públicos, funcionan con embriólogos sin especialidad sanitaria. Cubrir el mínimo legal de dos embriólogos por centro exige al menos 494 profesionales, y la actividad real requiere del orden de 1.400 (Veiga et al., 2022). Los centros que no pudieran acreditar dos embriólogos con el nuevo requisito perderían la autorización de FIV y de los bancos de SoHO reproductoras. Formar sustitutos llevaría años, y solo podría hacerse bajo la supervisión de los embriólogos con experiencia que la norma dejaría fuera.

5 **Las afirmaciones de SEMEDLAB no se corresponden con la normativa ni con la realidad de los centros.** Ninguna norma exige formación sanitaria especializada para el laboratorio de reproducción médicamente asistida, y la gran mayoría de los laboratorios funciona sin ella. La formación de los embriólogos no es una capacitación técnica ni propia de la investigación: es clínica, supervisada, documentada y evaluada, y la certifican ASEBIR y ESHRE. Reconocer a estos profesionales no crea estructuras paralelas, porque consolida laboratorios que ya existen, están autorizados y funcionan.

6 **Las unidades de reproducción necesitan embriólogos formados en sus propios laboratorios.** Los ginecólogos que dirigen estas unidades comparten con el embriólogo la responsabilidad del proceso de FIV y lo integran en el equipo asistencial. Necesitan profesionales formados con los protocolos, el sistema de calidad y la supervisión de cada laboratorio, algo que la residencia de Laboratorio Clínico, desarrollada en la unidad U.73, no ofrece. La SEF valora que el programa incluya conocimientos de fisiopatología de la reproducción, pero rechaza que se presente como una vía de acceso a esta actividad. Un especialista en Laboratorio Clínico podrá trabajar en estos laboratorios, como cualquier otro profesional, cuando acredite la formación y la experiencia exigidas.

Conclusión y propuestas de la SEF

La normativa vigente, nacional y europea, no vincula el laboratorio de reproducción médicamente asistida a ninguna especialidad sanitaria: exige competencia acreditada, y los profesionales que hoy trabajan en él la tienen. La SEF defiende que este laboratorio siga en manos de profesionales que demuestren esa competencia, tengan o no una especialidad sanitaria. Por ello, solicita al Ministerio de Sanidad y a las comunidades autónomas:

01

Que cualquier reforma respete el marco normativo vigente, nacional y europeo, que no vincula la actividad del laboratorio a una especialidad sanitaria.

02

Que se establezca un reconocimiento oficial de la cualificación en embriología clínica, accesible desde las distintas titulaciones biomédicas.

03

Que ese reconocimiento incluya un régimen transitorio para los profesionales que hoy cumplen la normativa.

04

Que el programa formativo de Laboratorio Clínico no suponga la atribución de competencias exclusivas en reproducción médicamente asistida.

Con ese criterio, la SEF reitera su compromiso con la calidad asistencial, la seguridad del paciente y la formación continuada de todos los profesionales de la reproducción médicamente asistida.

ADHESIONES

ASEPEC | Asociación de Especialistas Públicos en Embriología Clínica

La Asociación de Especialistas Públicos en Embriología Clínica (ASEPEC) se adhiere a este documento de posición y comparte sus argumentos y propuestas.