

POSICIÓN DE LA SEF

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

Noviembre 2026

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 actualmente desarrollan su actividad en los laboratorios de reproducción médicamente asistida cumplen los requisitos de la normativa vigente, nacional y europea. Dichos requisitos no exigen un título de especialista sanitario, y su cumplimiento lo verifica la autoridad sanitaria en la autorización e inspección de los centros.

La SEF considera que atribuir la actividad del laboratorio a la especialidad de Laboratorio Clínico, que no es específica de reproducción, sin reconocer a los profesionales que hoy cumplen la normativa, no mejoraría la seguridad del paciente ni la calidad asistencial. Además, comprometería el funcionamiento de los centros públicos y privados, que realizan cerca de 170.000 ciclos de fecundación in vitro 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.

La SEF apoya el reconocimiento oficial de la cualificación en embriología clínica, siempre que se fundamente en los requisitos ya establecidos e incluya a los profesionales que actualmente los cumplen.

Contexto

En España no existe una especialidad sanitaria reglada en embriología clínica, aunque su creación se ha planteado en sede parlamentaria al menos desde 2012. En este contexto, el Ministerio de Sanidad ha sometido a información pública, el 4 de noviembre de 2026, el proyecto de orden que aprueba el programa formativo de la especialidad de Laboratorio Clínico. Esta especialidad se creó 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 laboratorio 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 se considere un ámbito propio del Laboratorio Clínico y que su ejercicio exija formación sanitaria especializada. La SEF no comparte esta propuesta por los motivos que se exponen en este documento.

El proyecto de programa formativo de Laboratorio Clínico

La SEF valora positivamente la actualización del programa formativo de Laboratorio Clínico y comparte que sus especialistas adquieran conocimientos sobre la fisiopatología de la reproducción, porque favorece la colaboración con las unidades de reproducción médicamente asistida. Sin embargo, el programa no debe interpretarse como una vía de acceso a la actividad de estas unidades, por tres motivos:

1. El ámbito de actuación de la especialidad es la unidad asistencial U.73, Laboratorio Clínico (Real Decreto 101/2025, art. 2). Los laboratorios de reproducción médicamente asistida son unidades distintas (U.28 a U.31), cuyo personal regula la normativa de centros.

2. Los casos de formación son extremadamente reducidos: 10 análisis y preparaciones seminales, 5 recuperaciones y selecciones de ovocitos, 10 técnicas de reproducción médicamente asistida (inseminación, FIV o ICSI), 5 evaluaciones de calidad embrionaria y 5 vitrificaciones o desvitrificaciones de embriones. ESHRE considera necesarios, de forma orientativa, entre 30 y 60 procedimientos supervisados por técnica antes del trabajo autónomo.

3. Al terminar la residencia, el especialista no cumpliría por ese solo hecho los requisitos de la Guía de inspección: tendría que acreditar experiencia en la actividad y, para ser responsable, al menos tres años de experiencia.

Incluir en la residencia competencias prácticas que no pueden adquirirse con garantías con los casos previstos no aporta formación real. Crea la apariencia de una capacitación que el residente no tendrá, y que podría invocarse para reclamar una actividad para la que la normativa exige mucho más, con riesgo para la seguridad de los pacientes y para la calidad de los laboratorios.

La SEF expresa también la posición de los especialistas en Ginecología y Obstetricia que dirigen las unidades de reproducción médicamente asistida y que comparten con el embriólogo la responsabilidad del proceso de FIV (Guía de inspección, RE.33). Para ellos, el laboratorio no es un servicio de apoyo externo, sino parte del equipo asistencial: el embriólogo participa en la valoración de los casos, en las decisiones sobre el tratamiento y en la información a los pacientes. En los hospitales públicos, el laboratorio suele formar parte de la unidad de reproducción, integrada en el servicio de Ginecología y Obstetricia.

Por eso, estas unidades necesitan embriólogos formados en los propios laboratorios de reproducción, con sus protocolos, su sistema de calidad y la supervisión de embriólogos con experiencia, como recomienda ASEBIR. Los residentes de Laboratorio Clínico se forman, en cambio, en las unidades docentes de su especialidad (U.73), y la mayoría de los centros con FIV (201 de 247) son privados y no forman residentes.

Nada de lo anterior impide que un especialista en Laboratorio Clínico trabaje en un laboratorio de reproducción médicamente asistida cuando acredite, como cualquier otro profesional, la formación específica y la experiencia que exige la normativa. Lo que la SEF rechaza es que el programa formativo se presente como una vía de acceso a esa actividad.

Marco normativo vigente

Ninguna norma nacional ni europea vincula la responsabilidad del laboratorio de reproducción médicamente asistida a una especialidad sanitaria. Todas exigen una titulación biomédica y una formación y experiencia específicas, que un título de especialista actual no acredita por sí solo.

Norma	¿Qué exige al profesional del laboratorio de reproducción médicamente asistida?	¿Lo cumple un especialista actual por el hecho de serlo?
RD 413/1996, art. 6	Responsable del laboratorio de capacitación espermática: licenciado en Medicina, Veterinaria, Farmacia, Biología o Química, con formación y experiencia en capacitación y conservación de semen	No. Debe acreditar formación y experiencia en capacitación y conservación de semen. Ha debido, al menos, rotar por el laboratorio de capacitación espermática.
RD 1277/2003, U.28 a U.31	"Facultativo con formación y experiencia en biología de la reproducción" para FIV, banco de semen, capacitación y banco de embriones	No. Debe acreditar formación y experiencia en biología de la reproducción
Guía de autorización e inspección de centros de RHA (14/06/2024), RE.34	Título universitario en Ciencias Biomédicas, formación teórico-práctica y experiencia en biología de la reproducción. Dos embriólogos a tiempo completo por centro. Para el responsable, al menos 3 años de experiencia en la actividad autorizada. Recomienda 60 créditos de formación universitaria específica y, para el responsable, 6 años de experiencia y certificación de las sociedades científicas	No. Cumple el requisito de titulación, pero debe acreditar la formación teórico-práctica y la experiencia específicas. Para ser responsable, necesita 3 años de experiencia en la actividad
Reglamento (UE) 2024/1938 (SoHO), art. 36	Persona responsable: título universitario en ciencias médicas, farmacéuticas o biológicas y al menos 2 años de experiencia en el ámbito	No. Cumple el requisito de titulación, pero necesita 2 años de experiencia en el ámbito
Reglamento (UE) 2024/1938 (SoHO), art. 37.2	Todo el personal con competencia documentada y evaluada periódicamente	No. Debe tener documentada y evaluada su competencia en las técnicas que realice

La normativa distribuye, además, la responsabilidad en el proceso de FIV. La parte clínica corresponde al especialista en Ginecología y Obstetricia, y los procedimientos de laboratorio, al facultativo con formación y experiencia en biología de la reproducción (Guía, RE.33).

El Reglamento SoHO sigue el mismo criterio: exige una persona responsable con titulación en ciencias médicas, farmacéuticas o biológicas (art. 36), sin requerir un título de especialista.

Las recomendaciones de buenas prácticas de ESHRE de 2026 siguen el mismo criterio. Reconocen que la embriología clínica la ejercen profesionales procedentes de distintas titulaciones y basan la cualificación en la formación estructurada, el registro de procedimientos, la validación de competencias y la certificación.

Las recomendaciones de ASEBIR van en la misma línea. Para el director del laboratorio piden titulación superior en ciencias biomédicas o medicina, doctorado o máster relacionado con la reproducción asistida, al menos 6 años de experiencia y la certificación de Embriólogo Clínico (ASEBIR/ESHRE).

Cumplimiento de la normativa por los profesionales actuales

Los embriólogos que ejercen en centros autorizados cumplen los requisitos de la normativa vigente. Ese cumplimiento es condición para la autorización del centro y se verifica en las inspecciones sanitarias.

Requisito	Cumplimiento por los profesionales actuales	Verificación
Titulación universitaria biomédica	Biología, Farmacia, Medicina, Bioquímica, Veterinaria, Química y otras titulaciones afines	Titulación y colegiación vigente, revisadas en la inspección
Formación teórico-práctica en biología de la reproducción	Másteres universitarios específicos y formación supervisada en el laboratorio	Currículum y planes de formación del centro
Experiencia en biología de la reproducción (mínimo de tres años para el responsable)	Experiencia acreditada en la actividad autorizada	Currículum y vínculo laboral
Competencia documentada y evaluada	Registro de procedimientos y validación de competencias en el sistema de calidad del centro	Planes de formación continuada y evaluación de competencias
Certificación de las sociedades científicas (recomendada)	Certificaciones de embriólogo clínico de ASEBIR y ESHRE	Certificado individual

La normativa denomina "facultativos" a estos profesionales. Su cualificación descansa en una formación clínica supervisada, documentada y evaluada, sujeta a inspección.

Ninguna titulación garantiza por sí sola la competencia en el laboratorio de FIV. Por ello la normativa exige experiencia acreditada en esta actividad. Los profesionales en ejercicio cumplen ese requisito, que es igualmente exigible a cualquier especialista.

Precisiones sobre el posicionamiento de SEMEDLAB

SEMEDLAB ha formulado públicamente afirmaciones que no se corresponden con la normativa vigente ni con la organización real de los centros. La SEF considera necesario precisarlas.

1 Que la reproducción médicamente asistida es un ámbito consolidado del Laboratorio Clínico.

La normativa nunca ha atribuido el laboratorio de reproducción médicamente asistida a ninguna especialidad. El RD 1277/2003 lo configura como unidades asistenciales propias (U.28 a U.31), y la Guía de inspección asigna su responsabilidad al facultativo con formación y experiencia en biología de la reproducción. Según el Registro Nacional de Actividad 2023, solo unos 18 de los 247 centros con FIV, todos públicos, cuentan con especialistas de laboratorio al frente del laboratorio de reproducción médicamente asistida. Los 229 restantes (93 %), incluidos 28 de los 46 centros públicos, funcionan con embriólogos sin especialidad sanitaria.

2 Que Laboratorio Clínico es la única especialidad de formación sanitaria especializada que incorpora esta capacitación.

Incluir contenidos de reproducción en un programa de residencia no equivale a la formación teórico-práctica específica ni a la experiencia en el laboratorio de FIV que exige la normativa (el proyecto de programa formativo fija entre 5 y 10 procedimientos por técnica). La Guía de inspección recomienda 60 créditos de formación universitaria específica y exige experiencia en la actividad. ESHRE exige validar la competencia en cada técnica antes del trabajo autónomo. Estos requisitos se deberían aplicar a cualquier profesional, con o sin especialidad.

3 Que la responsabilidad del laboratorio exige formación sanitaria especializada.

Ninguna norma lo establece. El Reglamento (UE) 2024/1938 exige a la persona responsable un título universitario en ciencias médicas, farmacéuticas o biológicas y dos años de experiencia. La Guía exige un título en Ciencias Biomédicas con formación y experiencia específicas.

4 Que la formación de los embriólogos es una capacitación técnica no reglada, propia de la investigación.

Esa formación se adquiere en la asistencia clínica, bajo supervisión, con registro de procedimientos y evaluación de competencias, y la verifica la inspección sanitaria. El Reglamento SoHO exige que la competencia esté documentada y se evalúe periódicamente (art. 37.2), y ASEBIR y ESHRE la certifican.

5 Que reconocer a los embriólogos generaría duplicidades o estructuras paralelas.

Los laboratorios de reproducción médicamente asistida ya existen, están autorizados y funcionan. Reconocer a sus profesionales consolida lo que ya existe. Lo que alteraría la organización sería sustituirlos por otros profesionales sin la experiencia exigida.

6 Que la seguridad del paciente requiere restringir la actividad a una especialidad.

La SEF comparte que la seguridad del paciente debe guiar cualquier reforma. Precisamente por ello, la cualificación debe medirse por la competencia acreditada en la actividad, como hacen la normativa española, el Reglamento SoHO y las recomendaciones de ESHRE, y no solo por el título de especialista, si no es específico de reproducción.

Impacto en el funcionamiento de los centros en España

247
centros con FIV en España

93 %
funcionan con embriólogos sin especialidad sanitaria (229 centros)

≈170.000
ciclos de FIV al año

≈1.400
profesionales necesarios según la ratio de Veiga et al. (2022)

Una atribución exclusiva a la especialidad de Laboratorio Clínico, sin un régimen que reconozca a los profesionales actuales, dejaría a la mayoría de los centros sin el personal que exige la normativa.

El número de profesionales afectados es elevado. Solo para cubrir el mínimo de dos embriólogos a tiempo completo por centro, los 247 centros con FIV necesitan al menos 494 profesionales. Si se aplica la ratio de un embriólogo a tiempo completo por cada 119 ciclos de FIV/ICSI anuales, recomendada por un estudio español que recoge ESHRE (Veiga et al., 2022), los cerca de 170.000 ciclos anuales requerirían del orden de 1.400 profesionales. Esta última cifra es aproximada, ya que no todos los ciclos implican la misma carga de laboratorio. En la sanidad pública, con jornadas de 7 horas, la necesidad de personal sería mayor (ASEBIR).

Si la actividad del laboratorio quedara reservada a la especialidad de Laboratorio Clínico, al día siguiente de la entrada en vigor de la norma no habría personal suficiente para mantener la actividad de los centros. Esos especialistas están presentes hoy en unos 18 de los 247 centros con FIV. Los 229 restantes (93 %) funcionan con embriólogos sin especialidad sanitaria. Además, la formación de esos especialistas no incluye, con carácter general, la formación teórico-práctica ni la experiencia en el laboratorio de FIV que exige la normativa. La mayoría de ellos tampoco cumpliría, por tanto, los requisitos de la Guía de inspección (RE.34).

En consecuencia, los centros que no pudieran acreditar dos embriólogos que cumplieran el nuevo requisito perderían la autorización para la FIV, los bancos de SoHO reproductoras (gametos y embriones) y la capacitación espermática (Guía de inspección). Formar nuevos especialistas llevaría varios años, y ninguno podría asumir la responsabilidad de un laboratorio hasta acreditar tres años de experiencia en la actividad. Esa formación práctica, por otra parte, solo puede impartirse bajo la supervisión de los embriólogos con experiencia que la norma dejaría fuera (ESHRE, 2026).

En el Sistema Nacional de Salud, cuyos servicios funcionan con plantillas reducidas, aumentarían las listas de espera y las diferencias de acceso entre comunidades autónomas.

Propuestas de la SEF

La SEF 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 en vigor.

02

Que se establezca un reconocimiento oficial de la cualificación en embriología clínica, accesible desde las distintas titulaciones biomédicas que asegure la formación que actualmente solicitan las normas nacionales y europeas.

03

Que dicho reconocimiento incluya un régimen transitorio para los profesionales que actualmente cumplen la normativa.

04

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

Conclusión

La normativa vigente, nacional y europea, no vincula la actividad del laboratorio de reproducción médicamente asistida a ninguna especialidad sanitaria. Lo que exige es una titulación biomédica, una formación específica y una experiencia acreditada en la actividad. Los profesionales que hoy trabajan en los laboratorios autorizados cumplen esos requisitos, y la inspección sanitaria lo verifica. Atribuir esta actividad a la especialidad de Laboratorio Clínico no mejoraría la seguridad del paciente y podría comprometer el funcionamiento de los centros. La SEF defiende que el laboratorio de reproducción médicamente asistida esté en manos de profesionales que demuestren la competencia necesaria para hacer este trabajo, tengan o no una especialidad sanitaria, siempre que cumplan la normativa. 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.

Referencias

- Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, requisitos técnicos y funcionales para la autorización de centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.
- Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- Guía de autorización e inspección de centros y servicios de reproducción humana asistida, 14/06/2024.
- Reglamento (UE) 2024/1938, sobre normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano.
- ESHRE Good Practice in the IVF Lab Working Group. ESHRE recommendations on Good Practice in the IVF laboratory. Hum Reprod 2026 (doi: 10.1093/humrep/deag096).
- Veiga E, Olmedo C, Sánchez L, Fernández M, Mauri A, Ferrer E, Ortiz N. Recalculating the staff required to run a modern assisted reproductive technology laboratory. Hum Reprod 2022;37(8):1774-1785. doi: 10.1093/humrep/deac121.
- ASEBIR. Cuadernos de Embriología Clínica. Recomendaciones sobre recursos humanos, físicos y calidad (caps. 2.2 y 2.3).
- Registro Nacional de Actividad 2023 – Registro SEF. Informe estadístico de Técnicas de Reproducción Asistida.
- 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 Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica.
- Ministerio de Sanidad. Proyecto de orden por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Laboratorio Clínico. Texto sometido a información pública, 4 de noviembre de 2026.
- Proposición no de ley sobre la creación de la especialidad de embriología y genética clínica. Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados, serie D, núm. 129, 18 de julio de 2012.