Asociación de Especialistas Públicos en Embriología Clínica

Manifiesto sobre la Embriología clínica en el Sistema Nacional de Salud

Somos los profesionales que trabajamos en los laboratorios de reproducción asistida de los hospitales públicos. Entre nosotros hay especialistas en Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica dedicados a la reproducción y Embriólogos de otras titulaciones biomédicas sin especialidad reconocida. Compartimos el mismo trabajo y las mismas exigencias. Ante el debate abierto sobre a quién corresponde esta actividad, queremos dejar clara nuestra posición.

Lo que compartimos

Compartimos con otras sociedades científicas los principios que deben guiar cualquier cambio organizativo: calidad, seguridad del paciente, equidad en el acceso y sostenibilidad del SNS.

Compartimos también que el laboratorio de reproducción asistida exige formación especializada y una responsabilidad clínica claramente definida. Es una unidad diagnóstica y terapéutica que forma parte del proceso asistencial. No es una actividad técnica ni de investigación.

La formación sanitaria especializada en Laboratorio Clínico es una base valiosa para este trabajo: calidad, trazabilidad, metodología y fisiopatología. Muchos de nuestros socios vienen de ella. Lo que defendemos es que, en el laboratorio de FIV, esa base necesita además formación y experiencia específicas en embriología clínica, igual que las necesita cualquier otra titulación.

Lo que defendemos

La embriología clínica es una disciplina propia. Tiene un cuerpo de conocimiento, unas técnicas y unos estándares de calidad específicos, reconocidos a nivel nacional e internacional.

La normativa vigente ya define quién es responsable. El RD 413/1996 (art. 11.2.b) exige para los centros de FIV una persona licenciada en Ciencias Biomédicas (Medicina, Veterinaria, Farmacia, Biología o Química) con formación y experiencia en biología de la reproducción; el art. 6.2.a pide el mismo perfil para el laboratorio de capacitación espermática. El RD 1277/2003 define la unidad de FIV (U.28) bajo la responsabilidad de un especialista en Obstetricia y Ginecología y de un facultativo con formación y experiencia en biología de la reproducción. La Ley 14/2006 (art. 18.1) exige que los equipos biomédicos estén especialmente cualificados para realizar estas técnicas.

El laboratorio de FIV es una unidad asistencial propia. El RD 1277/2003 la clasifica aparte del Laboratorio Clínico (U.73). La modificación de la U.73 por el RD 101/2025 no cambió la definición de la U.28 ni la integró en el Laboratorio Clínico. El art. 7 del mismo real decreto pide profesionales con la titulación y las competencias adecuadas a la asistencia que se presta, conforme a la definición de cada unidad.

La Guía de autorización e inspección concreta ese perfil. Exige un título universitario en Ciencias Biomédicas, formación teórico-práctica en biología de la reproducción y al menos tres

años de experiencia en la actividad. Recomienda que esa formación incluya un mínimo de 60 créditos. Obliga a contar con dos embriólogos a tiempo completo en cada centro. Para el responsable, recomienda seis años de experiencia y la certificación de las sociedades científicas. La Guía denomina a estos profesionales "facultativos".

La norma sobre células y tejidos y el marco europeo siguen el mismo criterio. El RD-ley 9/2014 (art. 17) mide la competencia del responsable técnico por la experiencia práctica en el ámbito concreto. El Reglamento (UE) 2024/1938 (SoHO), aplicable desde agosto de 2027, exige a la persona responsable una titulación universitaria en ciencias médicas, farmacéuticas o biológicas y experiencia en el ámbito, y a todo el personal una competencia documentada y evaluada periódicamente. Ninguna de estas normas vincula la responsabilidad a una especialidad sanitaria concreta.

La cualificación se demuestra con competencia acreditada. Las recomendaciones de buenas prácticas de ESHRE de 2026 reconocen que la embriología clínica la ejercen profesionales de distintas titulaciones. Basan la cualificación en formación estructurada, registro de procedimientos y validación de competencias antes del trabajo autónomo, además de la certificación. ASEBIR fija en su Cuaderno de formación un número mínimo de casos por técnica, y ASEBIR y ESHRE mantienen programas de certificación de embriólogo clínico.

Nuestra formación no es una formación técnica sin acreditar. Es formación clínica, supervisada, documentada y evaluada. Es la que hoy exige la normativa y la que comprueba la inspección sanitaria.

Un título no sustituye a la experiencia. Ninguna titulación, por sí sola, garantiza la competencia en el laboratorio de FIV. Gametos y embriones son material único e irrepetible de cada paciente, y un error en el laboratorio no tiene vuelta atrás. El Sistema nacional de biovigilancia en reproducción asistida (2024) clasifica como fallo del sistema el efecto adverso cuya causa sea un entrenamiento inadecuado del personal.

Reservar la actividad a una sola especialidad no mejora la seguridad.

La experiencia del sistema público lo confirma. Antes de agosto de 2026, las tres áreas sanitarias gallegas con unidad de reproducción asistida convocaron seis plazas reservadas a especialistas en Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica, con dos años de experiencia en una unidad de RHA y 60 créditos de formación específica. Las tres convocatorias quedaron desiertas. El Servizo Galego de Saúde las convocó de nuevo como plazas de embriólogo/a, abiertas a las titulaciones del RD 413/1996 y con los mismos requisitos de competencia. Lo que faltaba no era un título, sino experiencia específica en reproducción asistida.

Por qué hace falta una especialidad en Embriología Clínica

Hoy ningún título oficial reconoce la embriología clínica. Esa carencia afecta a todos los que trabajamos en el laboratorio de FIV, aunque de forma distinta.

- Los embriólogos sin especialidad trabajan sin un título que reconozca lo que hacen. La Ley 44/2003 (art. 6.3) solo considera profesionales sanitarios de nivel licenciado a los biólogos y químicos que tienen un título de especialista en Ciencias de la Salud. Por eso, en muchos servicios de salud ocupan categorías no facultativas, con frecuencia en situación de interinidad, aunque la normativa de reproducción asistida les atribuye funciones de facultativo.
- Los especialistas en Análisis Clínicos o Bioquímica Clínica que se dedican a la reproducción tienen un título que no recoge su competencia en embriología. La han

adquirido con años de trabajo en el laboratorio de FIV, no durante la residencia, y esa experiencia no tiene hoy un reconocimiento oficial.

El título de Laboratorio Clínico no cubre ese vacío. Su nuevo programa formativo, que el Ministerio de Sanidad sometió a información pública el 4 de noviembre de 2026, atribuye a la especialidad competencias propias de la embriología clínica sin garantizar la formación y experiencia que exige la normativa:

- Las competencias de reproducción asistida (5.30 a 5.34) se concentran en una rotación de cuatro meses en el tercer año, compartida con la fisiopatología de la fertilidad y el estudio del semen.
- El programa enuncia "realizar las técnicas de laboratorio en reproducción humana asistida" (5.32), pero lo concreta en participar o simular FIV, ICSI o inseminación en 10 casos, participar en la recuperación de ovocitos en 5 y evaluar la calidad embrionaria en 5. Como referencia, el Cuaderno de formación de ASEBIR pide para la ICSI 100 ovocitos bajo supervisión y 150 en casos completos antes del trabajo independiente.
- Para la criopreservación de embriones y la preservación de la fertilidad (5.33) bastan 5 casos de cada una, realizados o "participados". El programa asigna además a la especialidad la gestión de los criobancos de reproducción asistida (5.34), que la Guía de inspección atribuye al facultativo con formación y experiencia en biología de la reproducción.
- Los requisitos de acreditación de las unidades docentes no exigen disponer de un laboratorio de FIV, y las rotaciones en centros externos no pueden superar el 20 % del periodo formativo.
- Una simulación no es una competencia documentada. El Reglamento SoHO (art. 37) exige competencia documentada y evaluada, y la Guía de inspección, tres años de experiencia en la actividad.

Los programas anteriores tampoco la garantizaban: en Análisis Clínicos la FIV y la ICSI eran solo habilidades deseables (Orden SCO/3369/2006, apartado 7.2.6) y Bioquímica Clínica no incluía ninguna técnica de reproducción asistida. Con el nuevo programa, el título de Laboratorio Clínico podría invocarse para acreditar unas competencias que el propio programa no asegura. Es lo que queremos evitar.

Una especialidad en Embriología Clínica sí cumpliría esos requisitos, porque su programa se construiría sobre ellos. El propio título acreditaría lo que hoy cada uno de nosotros, venga de donde venga, tiene que demostrar caso a caso:

Requisito normativo	Programa de Laboratorio Clínico (proyecto 2026)	Especialidad de Embriología Clínica
Formación y experiencia en biología de la reproducción (RD 413/1996, art. 11.2.b; RD 1277/2003, U.28)	Rotación de cuatro meses en el tercer año	Es el objeto de toda la formación
Formación teórico-práctica con un mínimo recomendado de 60 créditos (Guía, RE.34)	No prevista	Incluida en el programa oficial

Requisito normativo	Programa de Laboratorio Clínico (proyecto 2026)	Especialidad de Embriología Clínica
Tres años de experiencia en la actividad (Guía, RE.34; RD-ley 9/2014, art. 17)	Cuatro meses compartidos con otras competencias	Residencia completa en unidades de RHA acreditadas
Competencia documentada y evaluada (Reglamento SoHO, art. 37)	10 casos de FIV o ICSI, que pueden ser simulados	Registro individual de procedimientos y evaluación por indicadores
Equipos especialmente cualificados (Ley 14/2006, art. 18.1)	Cualificación generalista de laboratorio	Cualificación específica en las técnicas de RHA
Profesional sanitario de nivel licenciado (Ley 44/2003, art. 6.3)	Sí, pero sin la competencia específica	Sí, con la competencia específica

Lo que pedimos

Al Ministerio de Sanidad:

- Que inicie, por el procedimiento del RD 589/2022, la creación del título de especialista en Embriología Clínica, con acceso desde las titulaciones biomédicas que hoy habilitan para el laboratorio de FIV. Que contemple también una vía de acceso para especialistas en Laboratorio Clínico que quieran dedicarse a la reproducción, reconociendo la formación común que ya tienen.
- Que su programa se forme en unidades docentes con laboratorio de FIV acreditado, con un número mínimo de procedimientos por técnica y evaluación de competencias acorde con las referencias de ASEBIR y ESHRE.
- Que la norma de creación incluya una vía transitoria de acceso al título para quienes ya trabajan en el laboratorio de FIV, con o sin título de especialista, y acrediten la formación y la experiencia que hoy exige la Guía de inspección.
- Que el programa formativo de Laboratorio Clínico mantenga el estudio de la fertilidad y el análisis del semen con fines diagnósticos, y deje fuera las técnicas del laboratorio de FIV, la criopreservación de embriones y la gestión de criobancos (competencias 5.32 a 5.34). Esas competencias corresponden al programa de Embriología Clínica.
- Que, hasta que exista ese título, ninguna norma atribuya en exclusiva a otra especialidad las técnicas del laboratorio de FIV, de los bancos de gametos y embriones o de la capacitación espermática con fines terapéuticos.
- Que ASEPEC forme parte de la comisión o grupo de trabajo que elabore la especialidad y de los que adapten el SNS al Reglamento SoHO.

A las comunidades autónomas y a sus servicios de salud:

- Que creen una categoría estatutaria de embriólogo/a clínico/a, con funciones de facultativo y en el subgrupo A1, para quienes hoy ejercen sin título de especialista, mientras se crea la especialidad.
- Que seleccionen al personal del laboratorio de FIV por su competencia acreditada en reproducción asistida, tenga o no título de especialista, como ha hecho el Servizo

Galego de Saúde, y que conviertan en estructurales las plazas que hoy se cubren de forma temporal.

A las demás sociedades científicas:

- Que el debate se base en la normativa, en los estándares de calidad y en la evidencia, y no en la delimitación de competencias entre especialidades.
- Colaboración. El laboratorio de reproducción asistida funciona mejor coordinado con el laboratorio clínico, la genética y la clínica de reproducción.

Compromiso

Nos comprometemos a seguir trabajando con los máximos estándares de calidad y seguridad, a mantener nuestra formación continuada y a colaborar con todas las partes en una organización del SNS que priorice a los pacientes.

Junta Directiva de ASEPEC

Referencias

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (art. 18.1).

Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (art. 6.3).

Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, requisitos técnicos y funcionales para la autorización de centros de reproducción asistida (arts. 6.2.a y 11.2.b).

Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (art. 7; anexos I y II: U.28 a U.32, U.73 y U.104).

Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, normas de calidad y seguridad de células y tejidos humanos (art. 17).

Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, por el que se regulan la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud y 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.

Orden SCO/3369/2006, de 9 de octubre, programa formativo de la especialidad de Análisis Clínicos (apartados 7.1.12, 7.2.6 y 12).

Orden SCO/3252/2006, de 2 de octubre, programa formativo de la especialidad de 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, 04/11/2026 (competencias 5.30 a 5.34, cronograma de rotaciones y anexo II).

Guía de autorización e inspección de centros y servicios de reproducción humana asistida, 14/06/2024 (apartado FFEBR y RE.34).

Sistema nacional de biovigilancia de células y tejidos para el área de reproducción humana asistida. Consejo Interterritorial del SNS, 11/10/2024.

Reglamento (UE) 2024/1938, sobre normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano (arts. 36 y 37).

Resolución de 18 de agosto de 2026, de la Dirección General de Recursos Humanos del Servizo Galego de Saúde, convocatoria de seis plazas de embriólogo/a (DOG núm. 164, de 31/08/2026).

ESHRE. Good practice recommendations for IVF laboratories. Hum Reprod 2026 (doi: 10.1093/humrep/deag096).

ESHRE Working Group on Embryologist Training Analysis. Training and competency assessment of clinical embryologists and licensing of the profession in European countries. Hum Reprod Open 2023;2023:hoad001.

ASEBIR. Cuadernos de Embriología Clínica: Recomendaciones sobre recursos humanos, físicos y calidad. 3.ª ed., 2021.

ASEBIR. Cuaderno de Formación en Técnicas de Reproducción Humana Asistida. 1.ª ed., 2025.

Consejo de Europa (EDQM). Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, 6.ª ed.