

## *The 14 day rule and human embryo research. A sociology of biological translation*

**Sarah Franklin y Emily Jackson**

(New York, Routledge, 2024)

Desde hace décadas, la legislación en países como Reino Unido, España o Dinamarca establece la prohibición de mantener embriones vivos *in vitro* más de catorce días, una norma a la que también se han adscrito voluntariamente numerosas sociedades científicas a nivel global. Dicha norma, sin embargo, se ha visto desafiada recientemente por la creación de embriones humanos sintéticos (Weatherbee *et al.*, 2023), así como por la capacidad de conservar embriones fecundados *in vitro* durante al menos catorce días, algo impensable hasta hace unos pocos años (Shahbazi, *et al.*, 2016). En este contexto, la Sociedad Internacional de Investigación sobre Células Madre (ISSCR) actualizó en 2021 sus recomendaciones con respecto a la investigación en este campo, sugiriendo la necesidad de revisar la norma de los catorce días y, de manera más general, la regulación relativa a la experimentación con embriones humanos (Lovell-Badge *et al.*, 2021). En *The 14 Day Rule and Human Embryo Research: A Sociology of Biological Translation*, Sarah Franklin y Emily Jackson se remontan a los orígenes científicos y legislativos de esta norma con el fin de describir el recorrido que ha seguido desde principios de los años ochenta hasta la actualidad, así como reflexionar acerca de la conveniencia de su posible modificación. En este sentido, con independencia de las revisiones que puedan hacerse en el futuro, las autoras reivindican la importancia que ha tenido la norma no solo en lo que se refiere a la regulación de la experimentación biomédica en estos países, sino a la construcción de todo un entorno de investigación global basado en la confianza, la reciprocidad y el diálogo entre la comunidad científica, el Estado y la ciudadanía.

Desde 2011, Sarah Franklin es catedrática de Sociología en la Universidad de Cambridge y directora del Grupo de Investigación en Sociología Reproductiva (ReproSoc) en esta misma universidad. Considerada una referencia mundial en este campo, la antropóloga estadounidense ha publicado múltiples trabajos etnográficos sobre la fecundación *in vitro* (FIV) (Franklin, 1997), el diagnóstico genético preimplantacional (Franklin, 2006) o la investigación con células madre (Franklin, 2013). Por su parte, Emily Jackson es profesora de Derecho en la *London School of Economics and Political Science*, donde ejerce su labor como docente, al tiempo que ha desarrollado diferentes investigaciones relacionadas con la ética y el derecho médicos. Además, ha sido un miembro destacado del Comité de Ética de la *British Medical Association* (2005-2022), así como vicepresidenta de la Autoridad de Fertilización Humana y Embriología del Reino Unido (2008-2012). Editado por Routledge en mayo de 2024, *The 14 Day Rule and Human Embryo Research* reproduce varios de los argumentos

que las propias Franklin y Jackson ya habían incluido en el que hasta el momento era su única coautoría, un artículo publicado a finales de 2023 en el que se demandaba el establecimiento de una regulación clara y transparente con respecto a la creación y experimentación con modelos de embriones humanos (Foreman *et al.*, 2023).

Surgida como una respuesta a las preocupaciones que la emergencia de la FIV generó a finales de los años setenta en el Reino Unido, la norma de los catorce días se enmarca dentro de una estructura reguladora más amplia orientada a la gobernanza de lo que en ese momento fue denominado «fertilización humana y embriología». Entre 1982 y 1984, un comité de expertos presidido por la filósofa Mary Warnock estableció reuniones mensuales con el fin de orientar al parlamento británico en dicha gobernanza. Como resultado de estos encuentros surgió el que se conoce como Informe Warnock, el cual sugería, entre otras muchas recomendaciones, establecer un límite de catorce días para el cultivo de embriones humanos *in vitro*. Tras años de debate público y discusiones parlamentarias, el Informe Warnock se traduciría, con apenas excepciones, en la Ley sobre Fertilización Humana y Embriología de 1990, la cual, con algunas modificaciones realizadas en 2001, 2003 y 2008, sigue vigente en la actualidad. Con el fin de reconstruir la historia de la norma, las autoras analizan la documentación utilizada en las reuniones que mantenía el comité, las discusiones llevadas a cabo por los parlamentarios o incluso algunas entrevistas que las propias autoras, en el contexto de otros trabajos, habían realizado a Mary Warnock.

La tesis central defendida por Franklin y Jackson es que, con independencia de los cambios que pueda sufrir la norma en el futuro, ha servido durante tres décadas como una referencia mundial en la gobernanza de la investigación con embriones humanos. Más aún, las autoras consideran que las lecciones que se extraen de la norma y del éxito en su aplicación trascienden el mero campo de la «fertilización humana», ensalzándola como un ejemplo a seguir en el ámbito más general de la investigación «traslacional», es decir, aquella cuya finalidad es «la ampliación de los procedimientos clínicos efectivos a un uso generalizado y a un mercado rentable» (p. 20). Fundamentalmente, dichas lecciones harían referencia al debate que Warnock y sus colegas construyeron en la esfera pública de Gran Bretaña entre la presentación del Informe en 1984 y su aprobación parlamentaria en 1990. En este sentido, Franklin y Jackson sostienen que «la preocupación de los ciudadanos por los nuevos avances científicos es un recurso crucial que debe aprovecharse en el proceso de elaboración de una legislación eficaz, no algo que deba considerarse un obstáculo o un impedimento para la ciencia» (p. 117).

Además de un breve prólogo escrito por el ginecólogo Peter Braude, una figura clave en la promoción del debate público en torno al Informe, el libro se compone de seis capítulos y una conclusión, en la que las autoras recogen los principios y las propuestas principales expuestas a lo largo de la obra. Asimismo, se incluyen unas pocas fotografías del comité de expertos y de algunos de los documentos que se discutieron durante sus encuentros mensuales. En términos generales, tanto la extensión como el contenido que se ofrece en el libro, el cual evita entrar en detalles superfluos, facilitan la lectura y hacen que se trate de una síntesis rápida y efectiva de la historia de la norma.

En el capítulo 1, antes de entrar de lleno en la reconstrucción histórica de la norma de los catorce días, Franklin y Jackson tratan de justificar por qué es importante abordar y explicar dicha historia. Como ya he mencionado, las autoras consideran que el Informe Warnock es un valioso ejemplo en el que apoyarse, por su inteligente combina-

ción de datos científicos objetivos con la simplicidad necesaria para alcanzar un amplio consenso. En el capítulo 2 se analizan los procesos de construcción de confianza pública en la investigación científica y sus aplicaciones, a partir de algunos ejemplos que han sido un éxito global (como la vacunación contra el COVID-19) y de otros que no lo han sido tanto (como la venta de alimentos transgénicos en el Reino Unido en la década de los noventa). En este sentido, en relación con el campo de la medicina reproductiva, Franklin y Jackson advierten del riesgo que supone actualmente la «excesiva comercialización de los servicios de fertilidad, incluyendo la FIV, la vitrificación de óvulos y controvertidos *add-ons* como el cribado de aneuploidías» (p. 30). En el capítulo 3 se comienzan a dibujar los «orígenes científicos» de la norma de a través de la figura de la bióloga Anne McLaren, quien ya en los años cincuenta empezó a barajar la posibilidad de utilizar la FIV como una herramienta de investigación y que se convertiría en una pieza clave dentro del comité presidido por Mary Warnock. Por su parte, la propia Warnock se convierte en la protagonista del capítulo 4, en el que se estudian los «orígenes legislativos» de la norma. Con base en algunos de los documentos de referencia utilizados durante las discusiones del comité, las autoras recrean el proceso lógico y argumental que finalmente llevaría a establecer el límite en el día catorce del desarrollo del embrión.

Una vez que se ha descrito el «tortuoso» recorrido que llevó a la redacción del Informe Warnock y a su posterior traducción en una ley parlamentaria, en el capítulo 5 se analiza el período que transcurre desde su aprobación en 1990 hasta la actualidad, haciendo énfasis en cómo, a pesar de los rápidos avances en el campo de la reproducción asistida y las subsiguientes revisiones legislativas, todas ellas se han mantenido fieles a los principios establecidos en el Informe. En el que es el capítulo más largo del libro, las autoras enumeran las principales razones que habrían conducido al éxito de la norma: 1) evitar la cuestión sobre el «estatus moral» del embrión; 2) vincular la investigación con embriones a ciertos beneficios en el tratamiento contra la infertilidad y determinadas enfermedades congénitas; 3) establecer un rígido control por parte de las autoridades públicas, y 4) promover la ciencia y la innovación en el Reino Unido como uno de los pilares de su economía y su reputación internacional. Por último, en el capítulo 6 se especula acerca del futuro de la norma y, más concretamente, de la posibilidad de que pueda ser extendida más allá de catorce días. Para ello, analizan las diferentes posiciones al respecto y reflexionan sobre el inédito escenario abierto por la reciente creación de embrioides humanos, poniendo de manifiesto la necesidad de establecer límites claros que al mismo tiempo estén apoyados en evidencias científicamente demostrables.

En suma, considero que *The 14 Day Rule and Human Embryo Research* condensa con éxito uno de los momentos más importantes de la historia de la investigación traslacional, tanto por el amplísimo consenso que generó a escala global como por la relevancia moral de las cuestiones que la norma se vio obligada a regular. Además, el libro aparece publicado en un momento particularmente significativo, debido a los desafíos a los que actualmente se enfrenta la gobernanza de la investigación científica como consecuencia del surgimiento de nuevas entidades biotecnológicas, como gametos artificiales, organoides o modelos de embriones humanos. Por consiguiente, creo que la obra puede ser de gran utilidad para aquellas personas que estén interesadas en la ética y el derecho médicos, en la historia de la ciencia o en la regulación de las investigaciones científicas, así como para aquellas que estén implicadas de manera directa en lo que las autoras denominan con el nombre de «biogobernanza».

## BIBLIOGRAFÍA

- Foreman, Amy L.; Liddell, Kathleen; Franklin, Sarah; Jackson, Emily; Rozeik, Christina y Niakan, Kathy K. (2023). «Human Embryo Models: The Importance of National Policy and Governance Review». *Current opinion in genetics & development*, 82: 102-103. doi: 10.1016/j.gde.2023.102103
- Franklin, Sarah (1997). *Embodied Progress: A Cultural Account of Assisted Conception*. London: Routledge.
- Franklin, Sarah (2006). *Born and Made: An Ethnography of Preimplantation Genetic Diagnosis*. Princeton: Princeton University Press.
- Franklin, Sarah (2013). *Biological Relatives: IVF, Stem Cells, and the Future of Kinship*. Duke: Duke University Press.
- Lovell-Badge, Robin; Anthony, Eric; Barker, Roger A.; Bubela, Tania; Brivanlou, Ali H.; Carpenter, Melissa; Charo, R. Alta; Clark, Amander; Clayton, Ellen; Cong, Yali; Daley, George Q.; Fu, Jianping; Fujita, Misao; Greenfield, Andy; Goldman, Steve A.; Hill, Lori; Hyun, Insoo; Isasi, Rosario; Kahn, Jeffrey; Kato, Kazuto... (2021). «ISSCR Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation: The 2021 update». *Stem cell reports*, 16(6): 1398-1408. doi: 10.1016/j.stemcr.2021.05.012
- Shahbazi, Marta N.; Jedrusik, Agnieszka; Vuoristo, Sanna; Recher, Gaëlle; Hupalowska, Anna; Bolton, Virginia; Fogarty, Norah N. M.; Campbell, Alison; Devito, Liani; Ilic, Dusko; Khalaf, Yakoub; Niakan, Kathy K.; Fishel, Simon y Zernicka-Goetz, Magdalena (2016). «Self-organization of the Human Embryo in the Absence of Maternal Tissues». *Nature cell biology*, 18(6): 700-708. doi: 10.1038/ncb3347
- Weatherbee, Bailey A. T.; Gantner, Carlos W.; Iwamoto-Stohl, Lisa K.; Daza, Riza M.; Hamazaki, Nobuhiko; Shendure, Jay y Zernicka-Goetz, Magdalena (2023). «Pluripotent Stem Cell-derived Model of the Post-implantation Human Embryo». *Nature*, 622(7983): 584-593. doi: 10.1038/s41586-023-06368-y

por Jorge OTÍN-GAVÍN  
 Universidad Nacional de Educación a Distancia  
 jorjotis@gmail.com