



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) – ISSN 1886 –5887

## ARTÍCULO

**La regla dels 14 dies a debat: una anàlisi crítica des de la bioètica**

**The 14-day rule under debate: A critical analysis from Bioethics**

**La regla de los 14 días a debate: un análisis crítico desde la bioética**

\*Antonio Redondo García. Jefe del Departamento de Filosofía IES Fray Luis de León de Las Pedroñeras (Cuenca, España). Email: [antonioedondo81@gmail.com](mailto:antonioedondo81@gmail.com).



## Resum

L'objectiu que perseguim amb el present article és analitzar críticament els arguments utilitzats en defensa de la regla dels 14 dies, referida aquesta a la recerca i experimentació amb embrions humans. Aquesta regla va ser proposada per primera vegada fa ja més de quaranta anys, sent molts els països que es van acollir a ella incloent-la en les seves respectives legislacions. No obstant això, després de quatre dècades, la ciència exigeix avui un debat internacional en el qual sigui revisat amb urgència el límit que la norma imposa, la qual impossibilita als científics poder investigar amb embrions creats en el laboratori més enllà de la frontera dels 14 dies. Per a això, repararem en dos textos fonamentals en els quals la regla va tenir el seu origen, analitzant des de la bioètica si els arguments continguts en ells són coherents i si poden actualment sostenir-se. A més, atendrem les raons ofertes des de la ciència per a dur a terme la seva ampliació, tenint en compte que qualsevol canvi en la norma haurà de tenir sempre la seva correspondència amb els valors presents en la societat del moment.

**Paraules clau:** regla dels 14 dies; embrió; ésser humà; potencialitat; gastrulació; bioètica.

## Abstract

The aim of this article is to critically analyze the arguments used in defense of the 14-day rule, which refers to research and experimentation with human embryos. This rule was first proposed more than forty years ago, and many countries have adopted it and included it in their respective legislation. However, after four decades, science today demands an international debate in which the limit imposed by the rule is urgently reviewed, which makes it impossible for scientists to be able to investigate with embryos created in the laboratory beyond the 14 days limit. To this end, we will examine two fundamental texts in which the rule originated, analyzing from bioethics whether the arguments contained in them are coherent and whether they can currently be sustained. In addition, we will consider to the reasons offered by science for its extension, bearing in mind that any change in the rule must always correspond to the values present in society at the time.

**Keywords:** 14-day rule; embryo; human being; potentiality; gastrulation; bioethics.

## Resumen

El objetivo que perseguimos con el presente artículo es analizar críticamente los argumentos utilizados en defensa de la regla de los 14 días, referida ésta a la investigación y experimentación con embriones humanos. Dicha regla fue propuesta por primera vez hace ya más de cuarenta años, siendo muchos los países que se acogieron a ella incluyéndola en sus respectivas legislaciones. No obstante, después de cuatro décadas, la ciencia exige hoy un debate internacional en el que sea revisado con urgencia el límite que la norma impone, la cual imposibilita a los científicos poder investigar con embriones creados en el laboratorio más allá de la frontera de los 14 días. Para ello, repararemos en dos textos fundamentales en los que la regla tuvo su origen, analizando desde la bioética si los argumentos contenidos en ellos son coherentes y si pueden actualmente sostenerse. Además, atenderemos a las razones ofrecidas desde la ciencia para llevar a cabo su ampliación, teniendo en cuenta que cualquier cambio en la norma deberá tener siempre su correspondencia con los valores presentes en la sociedad del momento.

**Paraules claus:** regla de los 14 días; embrión; ser humano; potencialidad; gastrulación; bioética.

## 1. Introducción

A finales del mes de mayo de 2021, tanto la prensa nacional como internacional se hacían eco de un artículo publicado en la revista *Stem Cell Reports* en el que expertos de varios países reclamaban un debate internacional sobre las restricciones referidas a la investigación con embriones humanos cultivados en laboratorio más allá de los 14 días (Lovell-Badge *et al.*, 2021). Aunque esta demanda pudiera parecer actual, realmente llevaba ya varios años presente en el debate ético y científico (Hyun *et al.*, 2016).

El objetivo que perseguimos con este artículo es realizar un análisis crítico de algunos de los argumentos aducidos en favor de la regla de los 14 días, atendiendo especialmente a dos documentos que han de ser considerados fundamentales: por un lado, el informe *HEW Support of Research Involving Human In Vitro Fertilization and Embryo Transfer* (United States, 1979), elaborado por la Junta Asesora de Ética del Departamento de Salud, Educación y Bienestar de EE.UU.; por otro, el *Report of the Committee of Inquiry Into Human Fertilisation and Embryology* – también conocido como *Informe Warnock*– (Northern Ireland, 1984), realizado por el Departamento de Salud y Seguridad Social del Reino Unido. Ambos informes suponen la base sobre la que se sustenta toda la defensa a dicha regla: del primero han transcurrido ya cuarenta y dos años; del segundo, treinta y siete. Cierto es que la ciencia avanza a pasos agigantados si comparamos sus resultados con los valores ínsitos en la sociedad, pero incluso cuarenta años quizá sean también demasiados para ellos. Por tal motivo, y tras el análisis de tales documentos, defenderemos la conveniencia de iniciar desde la bioética un debate ético con premura y sin ambages al respecto.

## 2. ¿Por qué la regla de los 14 días?

La regla de los 14 días fue propuesta por primera vez en el año 1979, concretamente, en el informe *HEW Support of Research Involving Human In Vitro Fertilization and Embryo Transfer*. Una de las primeras consideraciones presentes en este documento evidencia la imposibilidad de cultivar embriones humanos *in vitro* más allá de la etapa de blastocisto, esto es, más allá de los cinco días,<sup>1</sup> imposibilidad meramente circunstancial, pues actualmente es posible su cultivo días después del límite establecido por la regla, tal y como se muestra en el artículo más arriba mencionado y

---

1 “(...) since it is infeasible, given the current state of medical technology, to culture human embryos in vitro beyond the blastocyst stage” (United States, 1979: 29). Su traducción vendría a decir que “(...) no es factible, dado el estado actual de la tecnología médica, cultivar embriones humanos in vitro más allá de la etapa de blastocisto”.

publicado en la revista *Stem Cell Reports*: “Two papers were published in 2016 (...) showing that it was possible to culture intact preimplantation human embryos up to the equivalent of 13-day post-implantation embryos, i.e., shortly before gastrulation, which begins around 14 days in humans (Deglincerti et al., 2016; Shahbazi et al., 2016)” (Lovell-Badge *et al.*, 2021: 1402; Clark *et al.*, 2021: 1419).<sup>2</sup>

De modo análogo sucede cuando en el informe se habla de las limitaciones existentes en la técnica de fecundación *in vitro*,<sup>3</sup> reconociéndose que el procedimiento para lograr un embarazo por FIV aún no parecía ser demasiado eficaz, al igual que tampoco existía una completa seguridad de las consecuencias que se seguirían para la descendencia a partir de su aplicación, preocupando la salud física y mental de los niños nacidos a través de ella (United States, 1979: 100). Expuesta esta idea, seguidamente se menciona que la Junta Asesora de Ética responsable de la elaboración de dicho informe encontraba que la técnica de FIV, aun siendo éticamente defendible, aún suponía ser una cuestión ampliamente controvertida para la sociedad del momento, de tal modo que podemos hacernos ya una idea de la extemporaneidad de las consideraciones que en el informe se muestran comparándolas con las de nuestro tiempo. De igual naturaleza son también algunas de las opiniones que a lo largo de sus páginas pueden también encontrarse, como cuando se menciona que la FIV podría llegar a tener consecuencias adversas para la familia en el caso de no ser aplicada únicamente a parejas casadas y heterosexuales (United States, 1979: 50), o cuando en el capítulo referente a las conclusiones se afirma que la transferencia de embriones debería intentarse únicamente con gametos obtenidos de parejas legalmente casadas (United States, 1979: 107-108). Como puede comprobarse, el informe se encuentra lastrado de prejuicios hoy día afortunadamente superados.

No obstante, reparemos en la parte en la que se establece finalmente la regla de los 14 días. Una de las conclusiones a las que llegó la Junta Asesora de Ética se encuentra referida al estatuto del embrión, admitiendo que, aunque el embrión humano merece un profundo respeto, no por ello le corresponden los mismos derechos legales y morales que han de atribuírsele a las personas, desprendiéndose de ello que el embrión no puede ser todavía considerado persona (United States, 1979: 101). Esta afirmación es altamente significativa, pues se rechaza la idea de que pueda hablarse de persona desde el mismo momento de la concepción –tesis defendida por la postura *pro-life*–, admitiendo así que las investigaciones con embriones humanos durante las primeras fases de su desarrollo son éticamente aceptables (United States, 1979: 106), puesto que en caso

---

2 “En 2016 se publicaron dos artículos (...) que mostraban que era posible cultivar embriones humanos preimplantacionales intactos hasta el equivalente a embriones postimplantatorios de 13 días, es decir, poco antes de la gastrulación, que comienza alrededor de los 14 días en humanos (Deglincerti et al., 2016; Shahbazi et al., 2016)”.

3 “FIV” de aquí en adelante.

de no serlo debería abogarse por su absoluta prohibición, ya que se estaría experimentando con personas, suponiendo ello un crimen de lesa humanidad. Ahora bien, ¿dónde poner el límite? ¿Hasta qué fase del desarrollo del embrión la investigación no podría ir más allá? La respuesta es tajante: “No embryos will be sustained *in vitro* beyond the stage normally associated with the completion of implantation (14 days after fertilization)” (United States, 1979: 107).<sup>4</sup> Si el lector aguarda a que se ofrezca alguna razón del porqué de tal límite en el informe, bien puede desistir en su espera: ningún argumento se halla en él que lo justifique. ¿Por qué motivo inclinarse entonces por dicha frontera? No nos queda otra cosa nada más que pensar que, al ser este un hito lo suficientemente alejado de los cinco días en los que podía sobrevivir un embrión humano cultivado *in vitro* a finales de la década de los años 80 del pasado siglo, podía pensarse que resultaba un margen lo suficientemente razonable con el cual la ciencia podía comenzar a trabajar. Sin embargo, tras más de cuarenta años, el intervalo ha sido recorrido en toda su extensión, y es ahora cuando la ciencia comienza a demandar en consecuencia su ampliación, deseando internarse por unos parajes que, supuestamente, y a la luz de las diferentes legislaciones internacionales,<sup>5</sup> hoy día permanecen ignotos. De alguna forma, esta es la misma idea que se defiende en otro artículo publicado en la revista *Stem Cell Reports*:

*Of note, going beyond the 14-day limit never became an active issue until recently, because human embryos could not be kept alive in culture beyond about a week. While the 14-day rule was somewhat arbitrary, it does define a clear developmental window before the body axis and the nervous system begin to form and after which twinning is no longer possible (Clark et al., 2021: 1420).<sup>6</sup>*

El segundo documento en cuestión al que debemos atender es el *Report of the Committee of Inquiry Into Human Fertilisation and Embryology* elaborado en 1984 por el Departamento de Salud y Seguridad Social del Reino Unido. El comité estuvo presidido por la filósofa británica Mary Warnock, de ahí que dicho informe sea también conocido como *Informe Warnock*. Aunque este informe adolece de los juicios de valor que se hayan presentes en el anterior documento, referidos ante todo a la exclusividad de la aplicación de la técnica de FIV en parejas legalmente casadas, no

---

4 “Ningún embrión será sostenido *in vitro* más allá de la etapa normalmente asociada con la finalización de la implantación, concretamente, 14 días después de la fertilización”.

5 En España la primera ley que recoge dicha prescripción corresponde a la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (artículos 15 y 20). Concretamente, en su artículo 20 se considera una infracción muy grave «mantener *in vitro* a los óvulos fecundados y vivos, más allá del día catorce siguiente al que fueron fecundados (...)» (España, 1988: 33377).

6 “Es de destacar que ir más allá del límite de 14 días nunca se convirtió en un tema activo hasta hace poco, porque los embriones humanos no podían mantenerse vivos en cultivo más allá de una semana. Si bien la regla de los 14 días fue algo arbitraria, define una clara etapa de desarrollo antes de que el eje del cuerpo y el sistema nervioso comiencen a formarse y después de la cual la gemelación ya no es posible”.

está este tampoco exento de prejuicios al admitir su preferencia, como regla general, a que los niños nazcan en familias biparentales y heterosexuales (Northern Ireland, 1984: 11). Sin embargo, el capítulo que ha de considerarse como fundamental para nuestro tema es el undécimo. En él se comienza realizando un examen de las etapas más tempranas del desarrollo embrionario humano, desde la unión del óvulo y el espermatozoide convirtiéndose en una sola célula, hasta la implantación del embrión en la pared uterina al decimocuarto día después de la fecundación. Tras esta argumentación, el comité se centra en el estatuto del embrión, afirmando que, aunque el embrión humano debe recibir alguna protección legal, no puede ser equiparado al de una persona, por lo que la investigación no debe estar completamente prohibida, aunque deberá estar sujeta a estrictos controles y seguimiento (Northern Ireland, 1984: 64). A continuación, se propone hasta cuándo debe limitarse el tiempo que el embrión puede mantenerse vivo *in vitro*, partiendo de la tesis de que el embrión humano es un ser humano en potencia:

*(...) the objection to using human embryos in research is that each one is a potential human being. One reference point in the development of the human individual is the formation of the primitive streak (...). Most authorities put this at about fifteen days after fertilisation. This marks the beginning of individual development of the embryo. Taking such a time limit is consonant with the views of those who favour the end of the implantation stage as a limit. We have therefore regarded an earlier date than this as a desirable end-point for research. We accordingly recommend that no live human embryo derived from in vitro fertilisation, whether frozen or unfrozen, may be kept alive, if not transferred to a woman, beyond fourteen days after fertilisation, nor may it be used as a research subject beyond fourteen days after fertilisation. This fourteen day period does not include any time during which the embryo may have been frozen. We further recommend that it shall be a criminal offence to handle or to use as a research subject any live human embryo derived from in vitro fertilisation beyond that limit (Northern Ireland, 1984: 66).<sup>7</sup>*

---

<sup>7</sup>“(…) la objeción al uso de embriones humanos en la investigación es que cada uno es un ser humano potencial. Un punto de referencia en el desarrollo del individuo humano es la formación de la línea primitiva (...). La mayoría de los expertos calculan esto aproximadamente quince días después de la fertilización. Esto marca el comienzo del desarrollo individual del embrión. Tomar ese límite de tiempo está en consonancia con las opiniones de quienes favorecen el final de la etapa de implantación como límite. Por lo tanto, hemos considerado una fecha anterior a esta como un punto final deseable para la investigación. En consecuencia, recomendamos que ningún embrión humano vivo derivado de la fertilización *in vitro*, ya sea congelado o descongelado, se mantenga vivo si no se transfiere a una mujer, más allá de los catorce días después de la fertilización, ni se puede utilizar como sujeto de investigación más allá de los catorce días después de la fertilización. Este período de catorce días no incluye el tiempo durante el cual el embrión pudo haberse congelado. Recomendamos además que será un delito manipular o utilizar como sujeto de investigación cualquier embrión humano vivo derivado de la fertilización *in vitro* más allá de ese límite”.

De acuerdo con tal argumento, es a partir del decimocuarto día, por tanto, cuando comienza el desarrollo individual del embrión:

*The formation of the primitive streak is significant because it represents the earliest point at which an embryo's biological individuation is assured. Before this point, embryos can split in two or fuse together. So some people reason that at this stage a morally significant individual comes into being (Hyun et al, 2016: 170).<sup>8</sup>*

Para tratar este asunto, la obra científica de Juan Ramón Lacadena nos ofrece algunas claves que son fundamentales para propiciar su comprensión. Lacadena sostiene que “la *individualización* de un nuevo ser requiere que se den dos propiedades: la *unicidad* –calidad de ser único e irrepetible– y la *unidad*, realidad positiva que se distingue de toda otra; es decir, ser uno solo” (Lacadena, 2002: 61). Según el científico español, antes de que concluya la implantación o anidación del embrión en las paredes del útero, ninguno de ambos requisitos se halla aún presente en esa nueva realidad biológica, puesto que:

*el hecho de que la formación de gemelos monocigóticos o de quimeras postcigóticas solamente pueda producirse antes de la aparición de la línea primitiva en el embrión, que acontece hacia el día 14 después de la fecundación coincidiendo con el final de la anidación, pone de manifiesto que las propiedades de unicidad y de unidad que caracterizan la individualidad de la entidad biológica en desarrollo no están fijadas durante las etapas embrionarias anteriores a la terminación de la anidación (Lacadena, 2002: 61-62).*

En cuanto a la propiedad de la *unicidad*, si reparamos en el caso de los gemelos monocigóticos, su formación se debe a la división de un único embrión, la cual acontece en torno al decimocuarto día, no quedando establecida su unicidad hasta el término de la implantación. De esto se concluye que hasta el día 14 no pueda conocerse si el embrión resultante de la fecundación dará lugar a una única realidad biológica o a dos, y es por tal motivo por el que hay quienes sostienen que tal hecho prueba la imposibilidad de que el embrión pueda ser considerado persona desde el mismo momento de la concepción, al desconocerse el número de individuos al que podrá dar lugar. Respecto a la propiedad de la *unidad*, hace referencia Lacadena al fenómeno de las quimeras humanas, esto es, “personas que realmente están constituidas por la fusión de dos cigotos o embriones distintos” (Lacadena, 2002: 62-63). Debido a la posibilidad de este hecho se evidencia que tal propiedad “no estaba establecida ni en los cigotos ni en los embriones

---

<sup>8</sup> “La formación de la línea primitiva es significativa porque representa el punto más temprano en el que se asegura la individuación biológica de un embrión. Antes de este punto, los embriones pueden dividirse en dos o fusionarse. Entonces, algunas personas razonan que en esta etapa surge un individuo moralmente significativo”.

fusionados” (Lacadena, 2002: 63), por lo que la unidad tampoco puede ser establecida con anterioridad a la implantación. La conclusión de todo esto es que la anidación supone un hito embriológico crucial si lo relacionamos con la individualización de esa nueva realidad biológica.

Ahora bien, añadido a lo anterior debe precisarse que en todo proceso biológico se ha de resaltar un aspecto muy importante que es el de la *continuidad*, a partir del cual se manifiesta la imposibilidad de poder fijar el momento exacto y preciso en el que el embrión adquiere ambas propiedades (Lacadena, 2002: 52). De este modo, afirma Philip Ball que

*la imagen científica hace que el proceso de desarrollo humano desde el cigoto hasta el bebé recién nacido sea continuo, sin una fase que podamos señalar de manera inequívoca como el paso a la formación de la persona. Incluso la propia fecundación es una circunstancia más bien indefinida: tras el paso del espermatozoide al óvulo, los cromosomas tardan varias horas en unirse al genoma del individuo. Incluso entonces, el cigoto puede dividirse en gemelos idénticos (Ball, 2020: 247).*

Por lo tanto, el límite de 14 días no deja ser arbitrario, puesto que en el proceso embriológico no hay saltos ni cortes, sino que existe continuidad. Asimismo, también cabe hacer aquí otra precisión que consideramos crucial y es que

*The 14-day rule was never intended to be a bright line denoting the onset of moral status in human embryos. Rather, it is a publicpolicy tool designed to carve out a space for scientific inquiry and simultaneously show respect for the diverse views on human-embryo research.*

*In fact, as a public-policy instrument, the 14-day rule has been tremendously successful. It has offered a clear and legally enforceable stopping point for research, because the primitive streak can be visibly identified and it is possible to count the number of days that an embryo has been cultured in a dish. The alternatives at each extreme –banning embryo research altogether or imposing no restrictions on embryo use –would not have made for good public policy in a pluralistic society (Hyun et al., 2016: 170; Ball, 2020: 248).<sup>9</sup>*

---

<sup>9</sup> “La regla de los 14 días nunca tuvo la intención de ser una línea brillante que denota el inicio del estado moral en los embriones humanos. Más bien, es una herramienta de política pública diseñada para crear un espacio para la investigación científica y, al mismo tiempo, mostrar respeto por los diversos puntos de vista sobre la investigación con embriones humanos.

De hecho, como instrumento de política pública, la regla de los 14 días ha tenido un gran éxito. Ha ofrecido un punto de parada claro y legalmente exigible para la investigación, porque la línea primitiva puede identificarse visiblemente y es posible contar el número de días que se ha cultivado un embrión en una placa. Las alternativas en cada extremo –prohibir por completo la investigación con embriones o no imponer restricciones al uso de embriones– no habrían sido una buena política pública en una sociedad pluralista”.



### 3. ¿Es el embrión humano un ser humano en potencia?

Rechazada la idea de que el embrión humano pueda ser considerado persona desde el mismo momento de la fecundación, el *Informe Warnock* parte de la tesis principal de que el embrión es un ser humano en potencia –sin dar mayor explicación–, deduciendo de esta toda su posterior argumentación. Por tanto, para comprobar si el razonamiento es o no correcto, deberemos demostrar que la tesis de la que se desprende es o no veraz.

Para explicar el proceso ontogenético en el que se ve envuelto el embrión podemos acudir, principalmente, a dos teorías: por un lado, a la epigenética, y por otro, a la preformacionista. De acuerdo con la teoría epigenética, “el proceso de conformación es un proceso progresivo, de manera que las formas no están desde el primer momento, sino que se van logrando a base de interacciones” (Gracia, 2007: 261; 2006: 19). Por el contrario, para la teoría preformacionista todo está ya contenido en el embrión, y en su ontogénesis lo único que existe es crecimiento y no desarrollo, por lo que no surgen nuevas formas, sino que todo está ya dado en él desde el principio, produciéndose un simple proceso de maduración. El preformacionismo concede una prioridad fundamental a la información genética en la conformación del embrión, aunque la ciencia ha demostrado que dicha información, aunque necesaria, en modo alguno es suficiente, requiriendo para ello de otra información extragenética, precisando además de un espacio y de un tiempo determinados. Así lo afirma Philip Ball cuando dice que:

*(...) un óvulo humano fecundado no puede desarrollarse completamente aislado si se cultiva en un tubo de ensayo. Se requiere una implantación en la pared del útero para darle un “sentido de arriba y abajo”. (...)*

*Por eso es terminantemente incorrecto decir –aunque se dice a menudo– que toda la información necesaria para el desarrollo de un ser humano se encuentra en el genoma del óvulo fecundado que, a su vez, está suministrado por los gametos que se combinaron para producirlo. Se puede decir que el embrión humano también necesita información posicional suministrada por su entorno, en concreto por el revestimiento uterino. Además, cualquier célula determinada del embrión en desarrollo depende de la información que recibe de las células circundantes, con el fin de que el embrión siga su desarrollo bien encaminado. Tal y como demostraron los experimentos de trasplante de Huxley y De Beer, si se interfiere en esa información, se estropea entonces el desarrollo, a pesar del hecho de que todas las células retienen su “programa genético” completo.*

*Por tanto, el desarrollo embrionario no viene codificado desde el principio en el genoma, como si fuese un plano o un manual de instrucciones. Se basa en una expresión*

*precisa de información genética en el tiempo y en el espacio, que a su vez depende de la buena coordinación de muchas células (incluyendo las maternas) y está sujeto a acciones fortuitas durante la ejecución. Para entender la embriología y el desarrollo de tejidos y organismos complejos, no debemos imaginar un conjunto de instrucciones empaquetadas como un homúnculo en el interior del cigoto. Más bien, conforme se vaya desarrollando el proceso, necesitaremos distinguir e interpretar los patrones de flujo de información (y las distintas fuentes de dicha información (Ball, 2020: 77)).*

Volviendo al concepto de “potencia” reflejado en el *Informe Warnock*, ha de indicarse que este concepto, aunque de uso común tanto en el lenguaje oral como escrito, es un término estrictamente filosófico procedente del pensamiento aristotélico. De acuerdo con la filosofía del estagirita, una piedra *no es* una encina, de igual modo que *tampoco lo es* una semilla. Sin embargo, entre ambos casos existe una clara diferencia: mientras que la piedra *no es ni podrá convertirse* en una encina, la semilla *aún no lo es*, pero existe la posibilidad de que pueda serlo. De esta forma, afirma Aristóteles que:

*en el caso de aquellas cosas cuyo principio de generación está en aquello mismo que se genera, estarán en potencia si, de no haber impedimento alguno exterior, llegan a ser por sí mismas. Por ejemplo, el esperma no es aún en potencia hombre (puesto que tiene que depositarse en otro y transformarse), pero una vez que ha llegado ser tal, por el principio que le es propio, entonces ya lo es en potencia (Met., IX, 7, 1049a 10-20).*

Por tanto, de ello se deduce que el concepto de potencia queda referido exclusivamente a la sustancia, a algo acabado, sin que ello deba suponer que necesariamente sea ajeno al cambio. Teniendo esto en cuenta, si se sostiene que el embrión humano es un ser humano potencial, lo que con ello se está afirmando es que el embrión es una sustancia, algo concluso, que contiene en sí mismo toda la información necesaria y suficiente para poder llevar a cabo su proceso ontogenético, siendo esta idea de raigambre claramente preformacionista. Sin embargo, ya hemos visto que de acuerdo con la teoría epigenética esto no sucede así, pues el embrión no es aún una realidad plenamente constituida, precisando para su desarrollo de otro tipo de información que no es la genética, así como también de un tiempo y de un espacio determinados. Ahora bien, si esto es así, ¿en qué momento de la ontogénesis podría decirse que existe ya una realidad humana plenamente constituida?

El *Informe Warnock* recomienda la investigación en embriones humanos poniendo como margen el de 14 días después de la fertilización, debido a que es a partir de dicha fecha cuando el embrión humano comienza a desarrollar la línea primitiva, la cual indica los primeros atisbos de la columna vertebral. Una vez lograda la línea primitiva, el embrión ya no puede dividirse en dos –hecho producido por el fenómeno de la gemelación–, concluyendo el proceso de individuación

al que hicimos anteriormente referencia (Northern Ireland, 1984: 66). Sin embargo, este hito es uno más de entre todos los que pueden ser vislumbrados en el proceso ontogenético de una realidad humana y que, contrariamente a lo que pudiera parecer, no eran ignorados por la ciencia de la época. Buena muestra de ello lo tenemos en que, cinco años después de la publicación del *Informe Warnock*, Carlos Alonso Bedate repara en uno de sus momentos fundamentales, concretamente, en el que marca el paso de la fase embrionaria a la fetal, cuyo acontecer acaece alrededor de la octava semana. El científico español afirma que en ese momento «casi todos los órganos internos están diseñados con especialización histológica, las características externas están ya establecidas, el mecanismo neuromuscular está iniciado y la diferenciación sexual, organogénica e histológicamente está dirigida:

*El sistema está diferenciado en origen y lo que resta es la actualización en crecimiento del proceso diferenciante del sistema: la información de los procesos de cambio y síntesis que actúan durante la diferenciación del sistema se han actualizado y el embrión se puede definir como sistema, específica e integralmente, humano. Desde este momento y en adelante, la mayor parte de la información necesaria para finalizar el proceso ontogenético será de tipo general capaz de conformar y mantener el sistema ya definido que emerge con las complejidades propias del humano (Alonso Bedate, 1989: 73-74).*

De acuerdo con tal descripción, el feto sí que podría entenderse ya como sustancia –ser sustancia no excluye el ser topográficamente en otro–, siendo la fetal una fase de crecimiento en la que ya no surgen formas nuevas, donde las existentes irán madurando progresivamente. Es aquí, precisamente, donde puede comenzar a hablarse de un ser humano en potencia, ya que

*el embrión no tiene en el rigor de los términos el estatuto ontológico propio de un ser humano, porque carece de suficiencia constitucional y de sustantividad, en tanto que el feto sí lo tiene. Entonces sí tendríamos un individuo humano estricto, y a partir de ese momento las acciones sobre el medio sí tendrían carácter causal, no antes (Gracia, 1998: 131).*

Por todo ello, teniendo presentes los datos aportados por la ciencia a la luz de la teoría epigenética, la tesis de la que se sirve el *Informe Warnock* para dar razón de su argumentación es sencillamente falaz, al hacer un uso ilegítimo de lo que debe entenderse por potencialidad, pues solo el feto, en contraposición al embrión, puede ser considerado como ser humano potencial.

## 4. ¿Qué razones hay para ampliar el límite en la investigación?

Conocidos los resultados de los documentos anteriormente mencionados, muchos países fueron adaptando la regla de los 14 días a sus diferentes ordenamientos jurídicos de forma progresiva,<sup>10</sup> sin necesidad de que fueran expuestas mayores razones que las esgrimidas en los mismos, a pesar de que, tal y como hemos visto, estas resulten poco o nada consistentes. No obstante, su éxito ha sido más que evidente a lo largo de los años, siendo de gran utilidad para los gobiernos de los distintos países para así poner freno y control a las *ambiciosas* pretensiones de la ciencia. Ahora bien, una vez recorrido el tramo de los 14 días en toda su extensión, la demanda en la ampliación de su límite no se está viendo ahora motivada por el ansia del *playing God* de algunos científicos, sino más bien por la certeza de los aparentes beneficios que llevaría consigo la investigación.

Teniendo en cuenta el argumento expuesto al final del anterior apartado, puede ser que muchos se sirvan de él para deducir que la categoría de persona solo al feto le conviene, por lo que las fases precedentes hasta su consecución no tienen por qué estar protegidas de igual modo que lo está en su conjunto una realidad humana personal. Ello podría significar dar rienda suelta a cualquier tipo de investigación que pudiera realizarse con embriones humanos menores de ocho semanas, ya que estos aún no pueden ser considerados como personas, ni aun siquiera como seres humanos potenciales. Es cierto que la regla de los 14 días ha perdido hoy todo su sentido debido a los avances científicos, pero de ahí a que deba derribarse cualquier frontera y dilatar la investigación hasta las ocho semanas va un abismo, resultando ser una gran incongruencia. Con ello no estamos sosteniendo que *nunca* deba recorrerse tal camino, sino que *actualmente* la ciencia, y mucho menos la sociedad, se hallan preparadas para ello. Los pasos siempre han de proceder con seguridad y cautela, y el establecimiento de límites en la investigación propicia la consecución de su éxito. Hoy día, por ejemplo, no se considera persona a la naturaleza, y aun así cada vez somos más conscientes de que esta precisa de nuestro respeto, atención y cuidado. De modo análogo ocurre con los embriones, entendidos estos como realidades humanas que todavía no han alcanzado la fase fetal, y que, por tanto, aún no han alcanzado la suficiencia constitucional que les permite poder atribuirles, en terminología zubiriana, *personidad* (Zubiri, 1984: 50).

Ahora bien, ¿cuáles son esos *aparentes* beneficios que la ciencia prevé lograr con la ampliación del límite en la investigación con embriones humanos? Antes de responder a esta cuestión debemos tener en cuenta que, actualmente, la fertilización no es el punto de partida para poder generar un modelo de embrión humano (Clark *et al.*, 2021: 1417):

---

10 Entre ellos Australia, Canadá, EE.UU., China, Reino Unido, España, Suecia, Dinamarca, etc. Sin embargo, otros países como Alemania o Italia no permiten la investigación con embriones humanos.

*Over the last few years, human pluripotent stem cells cultured in vitro have demonstrated a capacity to spontaneously organize into structures resembling aspects of the developing early embryo. Because these human embryo models can be formed in large numbers and modified either genetically or physically with greater versatility as compared with human embryos, they represent powerful in vitro assays to understand human embryogenesis and early pregnancy loss. These embryo models do not arise from fertilization or nuclear transfer, they mimic a short developmental window (typically a few days), and in some cases only mimic specific aspects/tissues of human embryo development. As such, stem cell-based embryo models should not be considered equivalent to human embryos under most legislation (...) (Clark et al., 2021: 1418).<sup>11</sup>*

Tal y como puede comprobarse, el problema con esto se complica, puesto que ahora habría que dilucidar a qué tipo de embriones cabría aplicarle la regla. Como ejemplo de ello pueden mostrarse dos investigaciones publicadas el 17 de marzo de 2021 en la revista *Nature*, en las cuales se afirma la creación de modelos de embrión humano. En una de ellas se especifica la creación de modelos a partir de células de la piel, reprogramándolas en células madre pluripotenciales inducidas (iPS) (Liu *et al.*, 2021).

De todos modos, la cuestión que aquí nos interesa no es la de dilucidar a qué tipología de embrión debe serle aplicada la regla, sino cuestionarnos si el límite de la regla debe ser o no ampliado: el resto de disquisiciones tendrán que venir después. Una vez demostrada la arbitrariedad que supone el establecimiento de los 14 días a la norma, debemos conocer ahora qué aparentes beneficios son los que nos promete la ciencia en el supuesto de que sea aceptada su ampliación, así como hasta cuántos días sería coherente aumentarla. El argumento principalmente aducido es que hoy día, por primera vez en la historia, la ciencia es capaz de estudiar uno de los momentos más cruciales en el desarrollo ontogenético del ser humano, concretamente, el que comprende de los 14 a los 28 días, denominado con el nombre de *gastrulación* (Clark *et al.*, 2021: 1420). Philip Ball sostiene que

*ocurren muchas cosas importantes una vez pasada la fase de gastrulación, entre el día 14 y el 28. Dada la imposibilidad de monitorizar el crecimiento de embriones en*

---

<sup>11</sup> “En los últimos años, las células madre pluripotentes humanas cultivadas in vitro han demostrado una capacidad para organizarse espontáneamente en estructuras que se asemejan a aspectos del embrión temprano en desarrollo. Debido a que estos modelos de embriones humanos pueden formarse en grandes cantidades y modificarse genética o físicamente con mayor versatilidad en comparación con los embriones humanos, representan poderosos ensayos in vitro para comprender la embriogénesis humana y la pérdida temprana del embarazo. Estos modelos de embriones no surgen de la fertilización o transferencia nuclear, imitan una etapa de desarrollo corta (generalmente de unos pocos días) y, en algunos casos, solo imitan aspectos/tejidos específicos del desarrollo del embrión humano. Como tal, los modelos de embriones basados en células madre no deben considerarse equivalentes a los embriones humanos en la mayoría de la legislación”.

*humanos durante este momento crucial, todavía es como una caja negra: algo que podría contener información valiosa sobre la salud humana, la enfermedad y la malformación (Ball, 2020: 249-250).*

Es durante esta etapa cuando tienen origen muchos casos de abortos espontáneos, así como también defectos de nacimiento (Lovell-Badge *et al.*, 2021: 1402; Clark *et al.*, 2021: 1420), por lo que extender el límite significaría poder estudiar las causas de estas anomalías y lograr erradicarlas en un futuro próximo: “Early congenital diseases, and some late-onset diseases (Gluckman *et al.*, 2008), have their roots in early embryogenesis. Examples include autism (Miller *et al.*, 2005), heart malformation (Anderson *et al.*, 1974), and neural tube defects (Greene and Copp, 2014)” (Clark *et al.*, 2021: 1420).<sup>12</sup> De la misma manera,

*there is an increasing need to perform comparative studies of human embryos to stem cell-derived embryo models, allowing for the assessment of the fidelity of in vitro stem cell-based embryo model systems. If validated, these embryo model systems can be used in the future instead of human embryos to study the cell and molecular events that occur during and after primitive streak formation (Clark *et al.*, 2021: 1420; Lovell-Badge *et al.*, 2021: 1402).<sup>13</sup>*

El uso de modelos embrionarios llevaría además consigo la reducción en la experimentación con animales, sobre todo en primates no humanos.

Aunque en ninguno de los dos artículos referidos se especifique el límite máximo para el cultivo de embriones en laboratorio, sí puede entreeverse la preferencia por la fecha en la que acaece el final de la gastrulación, concretamente, en torno al día 28, ante todo cuando se hace referencia a aquellas enfermedades que tienen su origen en la embriogénesis temprana:

*Advances in our understanding of such diseases would require a knowledge of the cellular and molecular events that occur during the development of the nervous system, the heart, and other organs, which would require extending the limits on in vitro culture close to Carnegie stage 12 (day 26–30) (Clark *et al.*, 2021: 1420).<sup>14</sup>*

---

<sup>12</sup> “Las enfermedades congénitas tempranas y algunas enfermedades de aparición tardía (Gluckman y col., 2008) tienen sus raíces en la embriogénesis temprana. Los ejemplos incluyen el autismo (Miller y col., 2005), malformaciones cardíacas (Anderson y col., 1974) y defectos del tubo neural (Greene y Copp, 2014)”.

<sup>13</sup> “Existe una necesidad creciente de realizar estudios comparativos de embriones humanos con modelos de embriones derivados de células madre, lo que permite evaluar la fidelidad de los sistemas de modelos de embriones basados en células madre in vitro. Si se validan, estos sistemas de modelos de embriones se pueden utilizar en el futuro en lugar de embriones humanos para estudiar los eventos celulares y moleculares que ocurren durante y después de la formación de las líneas primitivas”.

<sup>14</sup> “Los avances en nuestra comprensión de tales enfermedades requerirían un conocimiento de los eventos celulares y moleculares que ocurren durante el desarrollo del sistema nervioso, el corazón y otros órganos, lo que requeriría extender los límites del cultivo in

## 5. Conclusión

A lo largo de este artículo creemos haber demostrado que los argumentos aducidos para dar razón de la regla de los 14 días están hoy día caducos y, sin embargo, aún existen reticencias a la hora de abrir el debate sobre su cuestionamiento. Tanto el informe de la Junta Asesora de Ética de EE.UU. como el *Informe Warnock* contienen datos anticuados sobre la realidad científica del momento, y es que muchas de las dudas presentes en ellos fueron ya hace tiempo resueltas por la ciencia. Ni siquiera la tesis más fuerte defendida en el último de ellos, a saber, la de que el embrión humano es un ser humano potencial, puede ser considerada veraz a la luz de los datos científicos, teniendo en cuenta las consideraciones realizadas desde la filosofía. ¿Quiere esto decir que nos estamos sirviendo de unos documentos científicamente obsoletos como base para su aplicación a nuestra realidad más reciente? Incluso los valores esgrimidos por la sociedad del momento no son ya los mismos que los mantenidos por ella hace más de cuarenta años. Es cierto que en la década de los años 80 del pasado siglo xx, ante los temores sobre las imprevisibles consecuencias de unos hechos prácticamente desconocidos, debía legislarse, pues si la sociedad recelaba el derecho debía salir al rescate, legislando y restringiendo, pero lo que no tiene sentido es que solventadas las dudas y mudados los valores, la legislación permanezca estática como si de una roca se tratase: cambiados los valores, se precisa en consecuencia un cambio en el derecho. Esto mismo sostiene Diego Gracia cuando afirma, siguiendo a Kant, que “el derecho [...] es un epifenómeno de los valores de una sociedad, siempre. Las leyes no están escritas en el cielo, las leyes las construyen los seres humanos. Dime qué valores tiene una sociedad y te diré qué leyes hay” (Gracia, 2015)<sup>15</sup>. De acuerdo con el bioeticista, el derecho no cae del cielo en paracaídas, sino que es “el resultado de los valores que individual y colectivamente construyen y promueven los miembros de una sociedad” (Gracia, 2013: 622). El derecho no está formulado de una vez por todas de forma definitiva, sino que muda, debiendo adaptarse a las diferentes circunstancias que acontecen a lo largo de la historia, siendo producto del consenso. Un buen ejemplo de ello lo tenemos en la evolución sufrida en la sociedad española en su actitud ante la cuestión del aborto. Si acudimos a la legislación referida a la materia, la interrupción voluntaria del embarazo comenzó a despenalizarse en nuestro país con la Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio, de reforma del artículo 417 bis del Código Penal, de acuerdo con tres supuestos, mientras que hoy día lo que se está debatiendo es si debe eliminarse del articulado de la Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, el consentimiento paterno para las menores de 16 y 17 años que deseen interrumpir su embarazo.

---

vitro cerca de la etapa 12 de Carnegie (día 26-30)”.

15 Minuto 1:36:40 y ss.

Sin duda alguna, dicha evolución legislativa está más que motivada por los cambios experimentados en la ciudadanía a lo largo de los años.

De acuerdo con lo expuesto, es cierto que la regla de los 14 días supuso en su día un muro de contención, una barrera infranqueable con la que salvaguardar los valores ínsitos en la sociedad, pero una vez mudados estos, consideramos necesaria una revisión urgente que lleve aparejada una adaptación de la regla a la realidad presente, requiriéndose para ello de un debate bioético internacional en el que los diferentes países valoren el potencial de las nuevas técnicas, donde el temor hacia sus posibles riesgos pueda dirimirse a través de la deliberación y del intercambio de perspectivas.

## Referencias bibliográficas

- ◆ Alonso Bedate, C. (1989). Reflexiones sobre cuestiones de vida y muerte: Hacia un nuevo paradigma de comprensión del valor ético de la entidad biológica humana en desarrollo. En Abel, F.; Bone, E. y Harvey, J. C. [Eds.]. *La vida humana: origen y desarrollo. Reflexiones bioéticas de científicos y moralistas* (pp. 57-81). Madrid: Publicaciones Universidad Pontificia Comillas.
- ◆ Aristóteles (1982). *Metafísica*, trad. de Tomás Calvo Martínez. Madrid: Gredos.
- ◆ Ball, P. (2020). *Cómo crear un ser humano*, trad. de Irene de la Torre. Madrid: Turner Publicaciones.
- ◆ Clark, A., Brivanlou, A., Fu, J., Kato, K., Mathews, D., Niakan, K., Rivron, N., Saitou, M., Surani, A., Tang, F. & Rossant, J. Human embryo research, stem cell-derived embryo models and in vitro gametogenesis: Considerations leading to the revised ISSCR guidelines. *Stem Cell Reports*. 2021; 16 (6): 1416-1424. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.stemcr.2021.05.008> [consulta: 18 de junio de 2021].
- ◆ España. Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. Boletín Oficial del Estado, núm. 282, de 24 de noviembre de 1988, páginas 33373 a 33378. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1988-27108> [consulta: 23 de junio de 2021].
- ◆ Gracia, D. (1998). *Ética de los confines de la vida. Ética y vida: Estudios de bioética*, volumen 3 (reimpresión 2011). Bogotá: El Búho.
- ◆ \_\_\_\_\_. (2006). Bioética dos confins da vida. *Encrucillada. Revista Galega de Pensamento Cristián*, 150 (30), 8-27. Disponible en: <http://encrucillada.gal/index.php?s=10&p=3> [consulta: 16 de junio de 2021].
- ◆ \_\_\_\_\_. (2007). Bioética de los confines de la vida. *Selecciones de teología*, 46 (184), 255-266. Disponible en: [http://www.seleccionesdeteologia.net/selecciones/lilib/vol46/184/184\\_gracia.pdf](http://www.seleccionesdeteologia.net/selecciones/lilib/vol46/184/184_gracia.pdf) [consulta: 18 de junio de 2021].



- ◆ \_\_\_\_\_ (2013). Epílogo. *Diego Gracia*. En Faúndez Allier, J. P. *La bioética de Diego Gracia*. Madrid: Triacastela.
- ◆ \_\_\_\_\_ (2015). Problemas éticos del origen de la vida. Fundación Xavier Zubiri, 14 abril, (paper). Disponible en: <https://www.zubiri.net/bienvenida/recursosweb/videos/problemas-eticos-del-origen-de-la-vida/> [consulta: 23 de junio de 2021].
- ◆ Hyun, I., Wilkerson, A. & Johnston, J. Embryology policy: Revisit the 14-day rule. *Nature*. 2016; 533 (7602): 169-171. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/533169a> [consulta: 19 de junio de 2021].
- ◆ Lacadena, J. R. (2002). *Genética y bioética*. Madrid: Editorial Desclee De Brouwer.
- ◆ Liu, X., Tan, J. P., Schröder, J., Aberkane, A., Ouyang, J. F., Mohenska, M., Lim, S. M., Sun, Y. B., Chen, J., Sun, G., Zhou, Y., Poppe, D., Lister, R., Clark, A., Rackham, O., Zenker, J. & Polo, J. M. Modelling human blastocysts by reprogramming fibroblasts into iBlastoids. *Nature*. 2021; 591 (7851): 627–632. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41586-021-03372-y> [consulta: 24 de septiembre de 2021].
- ◆ Lovell-Badge, R., Anthony, E., Barker, R. A., Bubela, T., Brivanlou, A. H., Carpenter, M., Charo, R. A., Clark, A., Clayton, E., Cong, Y., Daley, G. Q., Fu, J., Fujita, M., Greenfield, A., Goldman, S. A., Hill, L., Hyun, I., Isasi, R., Kahn, J., Kato, K., Kim, J., Kimmelman, J., Knoblich, J. A., Mathews, D., Montserrat, N., Mosher, J., Munsie, M., Nakauchi, H., Naldini, L., Naughton, G., Niakan, K., Ogbogu, U., Pedersen, R., Rivron, N., Rooke, H., Rossant, J., Round, J., Saitou, M., Sipp, D., Steffann, J., Sugarman, J., Surani, A., Takahashi, J., Tang, F., Turner, L., Zettler, P. J. & Zhai, X. ISSCR Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation: The 2021 update. *Stem Cell Reports*. 2021; 16 (6): 1398–1408. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.stemcr.2021.05.012> [consulta: 18 de junio de 2021].
- ◆ Northern Ireland. Assembly (1984). *Report of the Committee of Inquiry Into Human Fertilisation and Embryology*. H. M. Stationery Office. Disponible en: <https://www.hfea.gov.uk/media/2608/warnock-report-of-the-committee-of-inquiry-into-human-fertilisation-and-embryology-1984.pdf> [consulta: 18 de junio de 2021].
- ◆ United States. Department of Health, Education, and Welfare. Ethics Advisory Board, & United States. Department of Health, E. (1979). *HEW Support of Research Involving Human in Vitro Fertilization and Embryo Transfer: Appendix*. The Board. Disponible en: [https://repository.library.georgetown.edu/bitstream/handle/10822/559350/HEW\\_IVF\\_report.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repository.library.georgetown.edu/bitstream/handle/10822/559350/HEW_IVF_report.pdf?sequence=1&isAllowed=y) [consulta: 18 de junio de 2021].
- ◆ Zubiri, X. (1984). *El hombre y Dios* (6ª ed. 1998). Madrid: Alianza Editorial / Fundación Xavier Zubiri.

**Fecha de recepción: 25 de junio de 2021**

**Fecha de aceptación: 23 de septiembre de 2021**