

JUAN MASÍA *

CLONACIÓN Y CÉLULAS MADRE. DEBATE BIOÉTICO EN JAPÓN

En junio del 2001 entró en vigor la ley japonesa que prohíbe la clonación humana con finalidad reproductiva. Tanto en el debate previo a su aprobación como en las críticas que se han hecho contra dicha ley, se ha señalado el problema de que no se prohíba en ella la producción de embriones humanos con fines no reproductivos. Efectivamente, la ley deja un margen, cuidadosamente frenado por restricciones y controles, para abrir en el futuro la puerta a la obtención de células madre a partir de embriones fabricados por clonación, con miras a su uso experimental y clínico en medicina regeneradora. Las críticas a esta ley, además de señalar sus lagunas e incoherencias, acusan la preocupación de que Japón haya ido más lejos que otros países al permitir el uso de fondos públicos para la obtención de células madre embrionales¹. Pe-

* Universidad Sofia. Tokyo.

¹ La presidenta de la Asociación de Bioética japonesa, profesora emérita K. Nakatani, subraya la desproporción existente en el tratamiento de los diversos problemas éticos relacionados con la biomedicina. Por ejemplo, no existe todavía en Japón una legislación de conjunto sobre reproducción asistida. La Asociación de Ginecología y Obstetricia había prohibido desde 1984 (con carácter de recomendación no coercitiva) la donación de gametos. A fines del 2000 el Ministerio de Sanidad recibió un informe del Comité de Biomedicina y Reproducción Asistida proponiendo las condiciones para aceptar la donación IVF con donación, pero excluyendo la maternidad subrogada. Se prevé que para el 2004 haya una ley de reproducción asistida.

ro, por otra parte, las matizaciones cuidadosas con que esta ley, mediante un típico estilo de compromiso² muy propio de su contexto cultural, formula reservas sobre la manipulación del comienzo de la vida, a la vez que abre la puerta a una manipulación responsablemente controlada, podría servir de referencia por contraste con la polarización excesiva del debate en otros países sobre los umbrales del comienzo de la vida humana individual.

Inmediatamente después del anuncio del nacimiento de la oveja clónica Dolly, el gobierno japonés había creado un Comité de Ética en el seno de la Comisión Nacional de Investigación y Ciencia. Tras su consulta, se decidió en seguida preparar legislación para prohibir la clonación humana. En octubre del 2000 se presentó a la Dieta el proyecto de ley correspondiente, que fue aprobado el 30 de noviembre. En esta ley se prohíbe la transferencia de un embrión humano clonado para ser implantado en un útero humano o de otra especie animal. Por lo que se refiere a la producción de embriones humanos mediante técnicas de clonación, pero sin finalidad reproductiva (embriones resultantes de la transferencia del núcleo de una célula adulta humana a un ovocito humano previamente desnucleado), así como de otros «embriones especiales» (por ejemplo, producidos mediante técnicas de clonación que incluyen la fusión de material genético humano con el de otras especies animales), esta ley se limita a recomendar que se adopten «medidas oportunas para el trato apropiado de dichos embriones».

Las infracciones contra la prohibición de la clonación reproductiva son objeto de sanción. Pero para las infracciones contra las recomendaciones acerca de limitar el uso no reproductivo de las técnicas de clonación, se remite a las orientaciones y normas complementarias que deberán ser determinadas por el Ministerio de Educación y Ciencia.

Y. Murakami, historiador de la ciencia y filósofo, que dialoga con Nakatani en el número monográfico de febrero de la revista *Gendai shisou* (*Pensamiento actual*), señala la necesidad de mayores seguridades legales en Japón en la línea fronteriza de lo clínico y lo experimental. Además, insiste en que ha habido hasta ahora una falta notable de integración entre las dispositivos de los diversos ministerios. Por ejemplo, si la investigación se lleva a cabo en una universidad pública, el control pasa por el Comité del Ministerio de Educación, en vez de por el de Sanidad. En ese sentido, marcan un paso adelante las *Directivas éticas sobre investigaciones relativas al genoma humano*, publicadas con la firma de tres ministerios: Educación y Ciencia, Sanidad y Trabajo, y Economía e Industria, en junio del 2001.

² Así lo denuncia uno de los críticos más exigentes contra esta legislación, J. Nudeshima, en su libro *Legislación sobre nuevas tecnologías biomédicas*, ed. Kodansha, Tokyo 2000, p. 10.

El Ministerio de Educación y Ciencia ya había publicado en marzo del 2000 un informe del Comité de Bioética de la Comisión Nacional de Investigación y Ciencia acerca de los criterios a seguir en la investigación sobre células madre. El 25 de septiembre del 2001 se publicaron por el Ministerio de Educación y Ciencia las *Directivas acerca de la obtención y uso de células madre embrionales*³, acompañadas de un extenso documento confeccionado por la Oficina de Políticas de Seguridad y Bioética, de la Sección de Ciencias de la Vida, del mismo Ministerio. En este documento se ofrece una interpretación detallada de cada uno de los artículos de las citadas Directivas.

Las Directivas permiten la obtención de células embrionales solamente a partir de embriones sobrantes, producidos originariamente para su uso en reproducción asistida, pero cuya destrucción ha sido ya decidida y para cuya donación se cuenta con el debido consentimiento informado⁴. Se precisa también que deberá evitarse cuidadosamente infringir la privacidad de los donantes, y que la donación deberá estar exenta de toda presión psicológica y de intereses económicos. De momento se permite solamente el uso de esos embriones con finalidad de investigación. Se impone una moratoria a los posibles usos clínicos derivados de la obtención de células madre, hasta garantizar en el futuro su seguridad. Se prohíbe derivar la investigación sobre células madre hacia la producción de gametos, así como su transferencia para producir una gestación.

En el capítulo 1, artículo 1, párrafos 2 y 3, de las Directivas, se distingue entre embrión de la especie humana (en japonés, *hito-hai*) y embrión de la especie humana producido por fecundación (en japonés, *hito-jusei-hai*). Parece, en una primera lectura, ser el equivalente en japonés (muy claramente matizado, gracias a la visualidad de los ideogramas) de la distinción entre embrión somático y embrión gamético. Pero, después de leer el comentario e interpretación que acompaña a las Orientaciones, publicado en la misma fecha por el citado Ministerio, se entiende que la

³ Citadas aquí abreviadamente como *Directivas*.

⁴ A. Tsuge, desde la antropología médica, ha subrayado la necesidad de considerar este tema desde el punto de vista de la mujer donante, y no sólo del investigador. Hasta hace poco, dice esta antropóloga, no teníamos ante nuestra vista a los embriones preimplantatorios. Ahora que los podemos ver *in vitro*, cambia nuestra percepción sobre ellos. Incluso quienes piensen que aún no ha comenzado la vida individual deberán tener en cuenta lo que significa para la donante esa vida en camino hacia su individualización (en el citado número de la revista *Gendoi shisou*). También indica esta antropóloga la desproporción entre el tratamiento del final de la vida, discutido desde más de una década, y el del comienzo de la vida, que hasta hace muy poco apenas había despertado interés en Japón.

primera de estas expresiones abarca a ambos embriones, somático y gamético, y la segunda se refiere solamente al segundo.

Con relación a esta terminología se debatió acaloradamente durante la etapa previa a la aprobación de las Directivas, como puede verse en la página web del comité redactor, donde se publicaron las reacciones y propuestas de correcciones, así como las respuestas del comité a dichas enmiendas.

Un ejemplo curioso de ese debate lo ofrece la polémica en torno al prefijo-sufijo «*hito*» (pronúnciese con «h» aspirada), que significa en japonés «humano». En castellano, no percibimos ninguna diferencia en el uso del adjetivo «humano-humana» en las dos expresiones siguientes: «embrión humano», «embrión de la especie humana». Pero en japonés se puede escribir de dos maneras: 1) con la escritura fonética llamada *kana*, y 2) con el ideograma chino-japonés que visualiza la imagen de un ser humano. En biología se usa siempre la primera de estas dos escrituras para referirse a la especie humana. Por ejemplo, se escribe así *hito-hai*, que se traduce como «embrión perteneciente a la especie humana» (*hito*: humano, *hai*: embrión). En cambio, cuando se habla en terminología ética de la «dignidad de la persona humana», se usa siempre la segunda escritura, con el correspondiente ideograma, aunque la fonética es igualmente «*hito*».

En la lista de reacciones al anteproyecto había una pregunta que decía así: ¿Cómo debe entenderse la dignidad personal (dignidad del «*hito*», escrito con ideograma)? ¿Tiene dignidad humana (también con ideograma) el embrión humano preimplantatorio (embrión de «*hito*», con escritura fonética)? El comité respondió en esa fecha diciendo que prescindiría de la expresión «no atentar contra la dignidad personal» (*hito*, con ideograma) al hablar del embrión preimplantatorio, sustituyéndola por la expresión «no perder el debido sentido de respeto hacia el germen de vida humana». Más tarde, ante nuevas críticas, volvió a introducirse la expresión en la redacción final; esto provocó de nuevo las críticas incoherencia por afirmar una dignidad, cuya protección no parece garantizada, a juicio de quienes propusieron la enmienda⁵.

El texto de los artículos citados dice así:

«La expresión embrión humano se refiere a todo embrión perteneciente a la especie humana, incluido todo embrión que contenga información genética propia de la especie humana» (art. 2)⁶.

⁵ J. NUDESHIMA, *op. cit.*

⁶ (*hito*, con escritura fonética).

«Por embrión de la especie humana resultante de fertilización⁷ se entiende el embrión originado mediante la fusión de gametos pertenecientes a la especie humana (gametos de *hito*).»

El comentario del comité explica más detalladamente la intención entre líneas de dicha redacción. Dice así la interpretación oficial: «La obtención de células madre de la especie humana puede llevarse a cabo de varios modos:

- 1) a partir de embriones gaméticos de la especie humana originados mediante la fecundación ordinaria;
- 2) a partir de embriones humanos⁸ clonados, obtenidos mediante la transferencia del núcleo de células somáticas humanas⁹ a ovocitos previamente desnucleados, y
- 3) a partir de embriones humanos mixtos¹⁰ obtenidos mediante la transferencia del núcleo de células somáticas humanas¹¹ a ovocitos de otras especies animales previamente desnucleados¹².

Con el fin de que se incluyan *todas estas clases de embriones*¹³, se ha formulado la definición de embrión humano¹⁴ en términos de «embrión que posee información genética propia de la especie humana». Además, hay que precisar que aquí «información genética perteneciente a la es-

⁷ (*hito-jusei-hai*; también aquí *hito* con escritura fonética).

⁸ Aquí ya no escriben *hito* con escritura fonética, sino con ideograma.

⁹ De nuevo *hito*, con ideograma.

¹⁰ Esta vez *hito* con escritura fonética, reflejado en la traducción como «humano», en el sentido de «perteneciente a la especie humana».

¹¹ De nuevo *hito*, con ideograma

¹² N. Nakatsuji, de la Universidad de Kyoto, el primer lugar donde se está llevando a cabo la investigación sobre obtención de células madre en Japón, confía en que el avance de estas investigaciones lleve un día a la posibilidad de obtener embriones por técnicas de clonación sin tener que recurrir ni siquiera a la donación de óvulos. De momento, lo ve como un mero sueño, pero prosigue en esa línea investigando los mecanismos de inicialización, los problemas inmunológicos y la obtención y diferenciación eficaz de las células madre. Al mismo tiempo, afirma que le parece ideal llevar a cabo la obtención a partir de células no embrionales, pero cree que para ello hará falta pasar por estudios sobre células madre embrionales, para lo que haría falta, a su juicio, clonar embriones con fines de investigación, lo que no está todavía previsto en las actuales Directivas, pero hacia lo que se apunta en un futuro próximo. También critica este investigador el doble criterio seguido en América para distinguir entre la experimentación financiada con fondos públicos y la privada. (En el mismo número monográfico de *Gendai shisou*, febrero 2002.)

¹³ Cursiva del autor.

¹⁴ También aquí *hito* con escritura fonética.

pecie humana» se refiere a la información genética del ADN nuclear y no incluye información genética del ADN mitocondrial».

Otro párrafo problemático, que ha sido objeto de controversia, es el primero del artículo 6 del mismo capítulo sobre disposiciones generales. Dice así, al enumerar las condiciones para permitir la obtención de células madre embrionales:

«Estos embriones han de ser:

- 1) embriones gaméticos humanos producidos con la finalidad de ser utilizados con finalidad reproductiva;
- 2) cuyo uso con dicha finalidad ya no esté previsto, y
- 3) con constancia de la voluntad de los donantes acerca de la destrucción¹⁵ de dichos embriones.»

El comentario interpretativo a este texto hace las precisiones siguientes. «Acerca de la producción de embriones pertenecientes a la especie humana, mediante la fusión de gametos humanos, con el fin de utilizar esos embriones para la obtención de células madre, *se ha venido diciendo hasta ahora que no se puede admitir éticamente*¹⁶. Esta manera de pensar está generalizada a nivel internacional. Comenzando por Alemania, en diversos países no se permite la producción de embriones humanos con finalidad de investigación. Como resultado de haber considerado al embrión de la especie humana como *germen de vida de la especie humana*, así como de haber tenido en cuenta la tarea ética de tratarlo de un modo digno, se ha determinado que la obtención de células madre embrionales se realice solamente a partir de los llamados “embriones sobrantes”. Es decir, embriones que habían sido producidos con finalidad de reproducción asistida, pero que ya no van a ser utilizados con esa finalidad, y cuya destrucción ha sido ya decidida. La solicitud de su donación deberá hacerse después de constatar que no está previsto el uso reproductivo de dichos embriones y que está decidida su destrucción. Así se impedirá que la solicitud de donación influya en la decisión acerca de su destrucción, tal como había sido sugerido por el comité del anteproyecto en su artículo 22.»

He subrayado dos frases. La primera muestra que las Directivas no han querido comprometerse con una determinada postura acerca del tema delicado del estatuto del embrión, limitándose a citar lo que parece

¹⁵ Aquí se usa la palabra «*messhitsu*» o «destrucción». La expresión «*haiki*» o «desecho» había sido criticada por las reacciones ante redacciones anteriores.

¹⁶ También aquí las cursivas son del autor de este ensayo, para resaltar la intención que se insinúa entre las líneas de la matización sutilmente japonesa.

ser un consenso por el momento, pero sin excluir otras interpretaciones más adelante. En segundo lugar, el uso de la expresión japonesa «germen de vida» (*seimei no houga*) —expresión, por cierto, recibida favorablemente por los lingüistas y con sospechas por parte de los juristas, que la consideran un tanto literaria— facilita la distinción entre el respeto debido al embrión preimplantatorio, como «germen de vida» orientado a la formación de un ser humano, y el respeto exigido por el feto humano, cuya dignidad personal se afirma por primera vez de un modo explícito en la legislación japonesa, al apoyarse en esta noción para prohibir el uso de técnicas de clonación con finalidad de reproducción humana¹⁷.

En una primera redacción, esta distinción se hacía más patente, porque se hablaba de «debido respeto» al tratarse del uso de blastocistos en experimentación e investigación, y se usaba la expresión «respeto incondicional de la dignidad personal» en el contexto de prohibir la clonación humana. Las enmiendas propuestas obligaron a un compromiso que condujo, en la redacción final, al uso de la expresión «respeto a la dignidad personal» al hablar del modo de tratar los embriones cedidos para su uso con el fin de obtener células madres. No es extraño, por tanto, que algunos juristas detecten ahí una incoherencia. Si se afirma la dignidad personal en ese estadio, no parece que se pueda permitir su destrucción. Y si se permite su destrucción, es más exacto hablar de «respeto debido» y «debidamente condiciones y controles». Esto último es lo que las Directivas pretendían y lo que, en mi opinión, estaba mejor formulado en las redacciones previas, basadas en los informes del Consejo de Investigación y Ciencia.

Incluso juristas que han criticado las deficiencias que encuentran en esta ley por lo que se refiere a garantizar el respeto debido al embrión humano, han reconocido y subrayado la penalización de la clonación con finalidad reproductiva y la noción de dignidad humana personal en que se basa. «A pesar de todas las críticas que hacemos contra esta ley y contra los informes preparatorios que la precedieron, escribe la profesora E. Akiba, vemos en ella señales de un gran paso adelante en el estado de derecho. Se ha hecho mención explícita esta vez de la definición de dignidad humana personal admitida internacionalmente, para basarse en ella al prohibir y penalizar la clonación humana con finalidad

¹⁷ He tratado el cuestionamiento filosófico de este tema en mis estudios *Bioética y antropología*, Universidad Pontificia Comillas, Madrid 1998, y *Moral de interrogaciones*, PPC, Madrid 2000.

reproductiva. Es además Japón el primer país en que entra en vigor una legislación particular orientada con este propósito... Pero hubiéramos deseado que se extendiera hasta garantizar una mayor protección del embrión humano en todos sus estadios»¹⁸.

Entre las opiniones críticas merece citarse también la del profesor Shimazono, de la Universidad de Tokyo, que participó como especialista de ciencia de las religiones en el comité nacional de bioética. En el simposio sobre «Biotecnología, bioética y religiones», organizado por la Asociación budista laica *Rishokoseikai* en Tokyo, el 17 de marzo del 2001, se expresaba así este sociólogo: «Desde mi experiencia de haber participado en el comité nacional de bioética, he de decir que sigo teniendo reservas acerca del tratamiento simultáneo y demasiado rápido que se hizo de estos dos temas, el de la clonación con fines reproductivos y el de la obtención de células madre para investigar sobre su uso en medicina regeneradora. Tendríamos que preguntarnos honradamente cuáles eran las razones detrás de esa prisa. ¿Era porque urge investigar sobre embriones para obtener células madre? ¿Era porque hay demasiados embriones congelados sobrantes, como resultado del avance en reproducción asistida? ¿Era porque el mero hecho de una expectativa de utilidad justifica el apresuramiento en facilitar toda clase de investigación? ¿No había detrás de esas prisas una intención de asegurar que no estamos obligados a respetar como humana la vida que está en camino de convertirse en un ser humano? Y, sobre todo, ¿no estaba pesando sobre esta postura la presión proveniente de la competitividad económica internacional, en cuya carrera de patentes se comercializa la vida?»¹⁹.

Se ha comentado favorablemente que esta legislación no ha suscitado, a diferencia de lo ocurrido en Estados Unidos, reacciones extremas de grupos de presión politizados a favor o en contra. Tampoco ha habido un debate acalorado acerca del uso de fondos públicos o privados. El sentido típico japonés de compromiso ha dado como fruto una normativa muy abierta a la libertad de investigación, pero con garantías de control público. La otra cara de estos aspectos favorables es la falta de suficiente debate social sobre el tema y la falta de coordinación e integración en el trato legislativo de los diversos temas biomédicos y biotecnológicos.

¹⁸ E. AKIBA, «Estatuto y dignidad del embrión humano», en *Medicina reproductiva y Bioética (Seishoku iryo to seimei rinri)*, T. Nagashima, ed.), ed. Taiyo, Tokyo 2001, 124-139.

¹⁹ Intervención de M. Shimazono en el citado simposio, referida por el periódico *Kosei Shinbun*, 13, abril 2001, p. 5.

Si damos un repaso a la prensa en torno a las fechas de aprobación de la ley, notamos curiosamente que el tema de actualidad política era la presentación de una moción de censura, que no prosperó, en contra del entonces primer ministro Mori. La discusión y aprobación de la ley apenas encontró eco en los medios de comunicación por aquellos días, aunque desde hacía un año se habían manifestado opiniones en pro y en contra a nivel de especialistas.

El ex-Rector de la Universidad de Kyoto, profesor Imura, presidente de la comisión preparatoria redactora del proyecto de ley, había defendido el proyecto en estos términos: «Esta ley va orientada a prohibir el uso de las técnicas de clonación con finalidad de reproducción humana. Si no se aprueba esta ley se seguirán dos perjuicios. En primer lugar, estaremos dando la imagen de que Japón no está interesado en prohibir la clonación reproductiva humana. En segundo lugar, dejaremos la puerta abierta para que, en cualquier momento, un investigador desaprensivo la ponga en práctica»²⁰.

Como contraste con esta opinión, J. Nudeshima, investigador del Instituto de Ciencias de la Vida de Mitsubishi, manifestaba así sus reservas: «Este proyecto de ley, bajo la apariencia de ser una ley para prohibir la clonación humana con finalidad reproductiva, es en realidad el modo de abrir la puerta en el futuro al uso de técnicas de clonación con el fin de obtener células madre para su uso en medicina regeneradora»²¹.

Añadiré, finalmente, como referencia desde el campo teológico, la prudencia con que el mensaje de comienzos de milenio de los obispos japoneses ha tocado de paso este tema por las mismas fechas, aunque tampoco este texto está exento de alguna incoherencia, precisamente por usar fórmulas de compromiso con el fin de evitar los dos extremos en el tema del estatuto del embrión.

En el mensaje *Perspectiva sobre la vida*, publicado en la cuaresma del 2001, los obispos japoneses matizan cuidadosamente los temas delicados en torno al comienzo de la vida humana, no sin hacer un esfuerzo difícil en la cuerda floja para evitar la polarización de opiniones en los dos extremos sobre el estatuto del embrión humano. En lugar de la expresión de lenguaje cotidiano «momento de la concepción», que se presta a malentendidos, han usado la fórmula «las primeras etapas de la gestación humana, que tiene como punto de partida la fecundación del

²⁰ En el periódico *Yomiuri*, 27 de febrero de 2000.

²¹ *Id.*, 2 de febrero de 2000.

óvulo». A continuación, sin ignorar las cuestiones científico-filosóficas controvertidas, afirman prudentemente: «En vez de dar definiciones acerca de un punto exacto del comienzo de la vida, optamos por la postura prudencial de protegerla desde sus comienzos» (n. 82).

Tras manifestar la oposición a la clonación humana con fines reproductivos, añaden unas matizaciones estudiadamente ambiguas, a la expectativa de nuevos datos científicos y éticos sobre posibles usos de técnicas de clonación sin finalidad reproductiva con miras a abrir camino en el futuro a terapias de medicina regeneradora (*id.*, n. 82-84).

Hay que reconocer que el contexto de estas afirmaciones las expone a ser criticadas de incoherencia. En efecto, se afirma, por una parte, que «el embrión humano es ya un ser humano, que no puede ser utilizado para investigación» (*id.*, n. 83) —frase introducida a última hora para tranquilizar al ala teológica más estricta y obtener la aprobación por mayoría, como suele ocurrir a menudo en tales documentos—; pero, por otra parte, acerca de «los usos de las técnicas de clonación con finalidad no reproductiva, por ejemplo, para producir tejidos u órganos», los obispos japoneses se limitan a afirmar que «esta cuestión requerirá en el futuro un discernimiento delicado acerca de cada tecnología»; añaden como apostilla que aquí late un «problema básico acerca del criterio para tratar los embriones humanos». Estas últimas frases, de las que nos consta que aparecían ya desde los primeros proyectos preparatorios de redacción, son uno de los párrafos incompletos de este documento eclesialístico. En todo caso, coinciden con la reserva prudente de la ley japonesa en dejar abierta la cuestión de distinguir entre clonación humana reproductiva y no-reproductiva. Queda bajo signo de interrogación la posibilidad de admitir la segunda con determinadas condiciones.

Otra alternativa ética habría sido insistir en que, independientemente de la cuestión acerca de si el embrión preimplantatorio es o no es ya un nuevo ser humano individual, hay otras razones —por ejemplo, la presión de la competitividad a nivel internacional en la comercialización de la biotecnología— que apoyarían la propuesta de una moratoria, o al menos de una mayor regulación pública, en el tema de la obtención de células madre embrionales.