

Clonación de mamíferos: regulación y participación pública en Argentina y Reino Unido *

Clonagem de mamíferos: regulação e participação pública na Argentina e no Reino Unido

Mammal Cloning: Regulation and Public Participation in Argentina and the United Kingdom

Gisele Bilański **

Desde el nacimiento del primer mamífero clonado a partir de células adultas en el mundo (la oveja Dolly en 1996), la técnica no ha cesado de perfeccionarse. Aunque dio lugar a alertas y vivas controversias, las regulaciones que controlan estos desarrollos científico-tecnológicos no siempre evolucionaron a la par. Este artículo analiza las normas e instituciones de Reino Unido y Argentina que tienen a su cargo la supervisión, evaluación y aprobación de la investigación y el desarrollo en clonación de mamíferos y otras técnicas derivadas de ella. Así, muestra que estos dos países constituyeron su sistema regulatorio de un modo radicalmente diferente, e identifica posibles hipótesis para ello, que son principalmente económicas, pero también históricas y culturales. A la vez, evidencia que estos dos modelos diferentes de supervisión y control de la clonación dan lugar a formas distintas de participación en la toma de decisiones sobre ciencia y tecnología. Uno de ellos privilegia un componente más democrático, en tanto contempla en mayor medida la opinión del público lego, mientras que el otro se centra en el dictamen de los expertos.

43

Palabras clave: clonación; regulación; participación; público

* Recepción del artículo: 28/12/2018. Entrega de la evaluación final: 07/02/2019.

** Becaria doctoral del CONICET en el Instituto de Altos Estudios Sociales de la Universidad Nacional de San Martín (IDAES-UNSAM) y docente en la Universidad Nacional de La Matanza, Argentina. Correo electrónico: giselebilanski@yahoo.com.ar. El presente artículo se basa en la investigación desarrollada por la autora en la tesis titulada *La clonación fuera del laboratorio: Un análisis de los eventos, regulaciones y debates en Argentina y Reino Unido*, cuya defensa en la UNSAM, el 26 de marzo de 2018, le permitió la obtención del título de magíster en sociología de la cultura y el análisis cultural.

Desde o nascimento do primeiro mamífero clonado de células adultas no mundo (a ovelha Dolly em 1996), a técnica não deixou de se aperfeiçoar. Embora tenha suscitado alertas e controvérsias, os regulamentos que controlam esses desenvolvimentos científico-tecnológicos nem sempre evoluíram em conjunto. Este artigo analisa as normas e instituições do Reino Unido e da Argentina que são responsáveis pela supervisão, avaliação e aprovação da pesquisa e desenvolvimento em clonagem de mamíferos e outras técnicas derivadas. Assim, mostra que esses dois países constituíram seu sistema regulador de clonagem de mamíferos de uma maneira radicalmente diferente, e identifica possíveis hipóteses para isso, principalmente econômicas, mas também históricas e culturais. Ao mesmo tempo, mostrará que esses dois modelos diferentes de supervisão e controle da clonagem dão origem a diferentes formas de participação na tomada de decisões científicas e tecnológicas. Um deles privilegia um componente mais democrático, pois considera a opinião do público leigo em maior medida, enquanto o outro se concentra na opinião dos especialistas.

Palavras-chave: clonagem; regulação; participação; público

Since the birth of the first mammal cloned from adult cells (Dolly the sheep, in 1996), the technique has not stopped being perfected. Although it gave rise to warnings and lively controversies, the regulations that control these scientific-technological developments did not always evolve at the same pace. This article analyzes the standards and institutions of the United Kingdom and Argentina that are responsible for the supervision, evaluation and approval of research and development regarding mammalian cloning and other techniques derived from it. It shows that these two countries established their regulatory system in radically different ways, and identifies possible hypotheses for this, which are mainly economic, but also historical and cultural. At the same time, it shows that these two different models for monitoring and controlling cloning give rise to two different forms of participation in science and technology decision-making. One of them privileges a more democratic component, contemplating to a greater extent the opinion of the lay public, while the other focuses on the opinion of experts.

Keywords: cloning; regulation; participation; public

Introducción

Este artículo analiza el sistema regulatorio sobre la clonación de mamíferos y los actores que participan de su diseño e implementación en Argentina y Reino Unido. El objetivo es comprender cómo es la correlación entre el tipo de regulación adoptado por un país respecto de su desarrollo científico-tecnológico y el grado de participación pública que habilita. Estos modelos de regulación y participación de ningún modo agotan o incluyen otras alternativas, sino que ilustran dos de las múltiples configuraciones posibles para la supervisión estatal de la ciencia. Se analizan dos países que lograron clonar mamíferos desde células adultas, pero con características *a priori* diferentes. Por un lado, Reino Unido, donde nació la oveja Dolly, considerado desarrollado o perteneciente al primer mundo, con un perfil económico orientado principalmente a la industria. Por el otro, Argentina, un país “joven” y con un modelo económico centrado en la agroexportación, lo que refuerza su posición de país “en desarrollo” o periférico en el esquema comercial global. Argentina clonó la vaca Pampa con la misma técnica que Dolly en 2002. Nuestra investigación se basa en una exhaustiva revisión de la legislación de los países bajo estudio, desde la aparición de las primeras normativas con potencial injerencia en la cuestión hasta la actualidad. También se trabajó material periodístico, documentos elaborados por el gobierno sobre políticas destinadas a la clonación, y otros archivos de instituciones públicas y privadas.

1. Sistema regulatorio centrado en la legislación: Reino Unido

1.1. Legislación y política científico-tecnológica sobre clonación de mamíferos

45

El análisis del Reino Unido supone una complejidad por su pertenencia a la Unión Europea (UE), comunidad supraestatal con capacidad legislativa sobre los Estados miembros, razón por la que el estudio del sistema regulatorio británico contempla la normativa de la UE.¹ Las primeras normativas de la Comunidad Europea respecto de cuestiones asociadas a la clonación tenían como objetivo armonizar las normas y procedimientos de los distintos Estados miembros. El propósito general era garantizar el funcionamiento del mercado común, evitando aquello que pudiera generar obstáculos al comercio o condiciones desiguales de competencia al interior de la UE. Así, más allá de la disparidad de temáticas abordadas por la legislación, todas compartían justificativo: establecer una base común entre los distintos países, para facilitar el intercambio comercial y evitar potenciales efectos negativos a la salud humana y el medio ambiente. Con esa perspectiva, se ocuparon de varios temas sobre los que también debió legislar el Reino Unido, como el uso de animales para fines científicos y medicina. Sin embargo, la legislación sobre organismos y microorganismos genéticamente modificados (en adelante OGM y MGM) fue la que concentró la mayor

1. En 2016, el Reino Unido decidió abandonar la UE. Sin embargo, ese proceso es lento y aún no ha concluido, ya que si bien desde el 31 de enero de 2020 no participa de las instituciones de la UE, aún está sujeto a su legislación. Por esta razón, durante el período de tiempo que analizamos, la normativa europea es considerada parte integral de la británica e impulsó gran parte de la legislación elaborada por ese país en materia de clonación.

atención por parte de la UE.² Desde 1990 comenzaron a elaborarse normas sobre uso contenido y liberación al medio, buscando procedimientos comunitarios para su tratamiento. Directivas como la 90/219/CCE y la 90/220/CE marcaron los primeros pasos.

De acuerdo con Bauer *et al.* (1998), la aprobación de aquellas directivas fue uno de los hitos que marcó el inicio de un nuevo período en la historia de la hechura de las políticas biotecnológicas del Reino Unido, que los autores denominaron “hacia un entorno regulador maduro” (1998: 164). La característica distintiva de esta etapa fue la creciente importancia de la UE en el diseño de políticas para el sector. Durante la primera mitad de la década de 1990, Reino Unido mostró una clara vocación por adaptar su normativa a la de la UE. Si bien este país contaba con legislación sobre manipulación genética desde mediados de los años 70, fue en los 90 donde cobró impulso. El *Acta de Protección Ambiental* de 1990 definió qué se entendería por OGM y estableció los derechos y obligaciones de quienes los quisieran importar, adquirir, liberar, comercializar o mantener. Durante los años siguientes, en Reino Unido fueron sancionadas y actualizadas diversas normativas específicas sobre modificación genética, para cumplir con las pautas establecidas por la UE.

En 1993, la cámara alta del Parlamento del Reino Unido emitió un reporte titulado *Regulación de la industria biotecnológica del Reino Unido y competitividad global*. De acuerdo con Bauer *et al.*, este sugería que los tempranos temores sobre la seguridad de las tecnologías genéticas habían probado ser infundados, por lo que recomendaron tener un enfoque más relajado acerca la regulación (1998: 164). El *White Paper* que se escribió en respuesta respaldó aquel enfoque y enfatizó que el Reino Unido se encontraba a la vanguardia de los esfuerzos por persuadir a la Comisión Europea de adoptar una perspectiva basada en el producto para la regulación (Bauer *et al.*, 1998).³ Se evidencia que el gobierno de Reino Unido fue defensor e impulsor del desarrollo y la aplicación biotecnológica, postura que mantiene en la actualidad.

El anuncio del nacimiento de la oveja Dolly en febrero de 1997 despertó un intenso debate global en torno a la clonación, que se enfocó principalmente en la potencial aplicación de la técnica en seres humanos. Políticos como el primer ministro británico Tony Blair y el presidente de los Estados Unidos Bill Clinton censuraron cualquier intento de clonar humanos (The President's Council on Bioethics, 2002: 28). En simultáneo surgieron las primeras organizaciones “pro clonación humana”, como Clone Rights United Front (Center for Genetics and Society, 2006: 2) y se crearon firmas como

2. La clonación consiste en la reproducción exacta de los genes del donante. Aunque este término puede designar procesos naturales, hoy se utiliza casi exclusivamente para referir a su desarrollo artificial. En la aplicación de esta técnica, también puede modificarse la genética del ser a clonar, obteniendo así un organismo genéticamente modificado. Cuando dicha modificación implica la introducción de un gen que corresponde a otra especie, hablamos de organismos transgénicos (Pellegrini, 2014: 21). Por esa razón incorporamos la normativa sobre modificación genética a este trabajo, cuyo foco es la clonación.

3. *White Paper* es el nombre que reciben en el Reino Unido los documentos políticos elaborados por el Gobierno, que establecen las propuestas para futuras legislaciones. Esto proporciona una base para la consulta y discusión con grupos afectados o interesados y permite realizar cambios antes de la presentación formal de un proyecto de ley al Parlamento.

CLONAIID, que buscaban producir el primer clon humano. Ello motivó que, en los años siguientes, intentaran elaborarse diversos acuerdos internacionales destinados a impedir o limitar tanto la clonación humana como la animal, y los potenciales efectos adversos derivados de su manipulación genética.

Así, se aprobó en 1997 la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997), y en 1998 el Consejo de Europa logró incluir en la Convención en Biomedicina y Derechos Humanos el Protocolo Adicional al Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad Humana con respecto a la Aplicación de la Biología y la Medicina, sobre la prohibición de la clonación de seres humanos (Council of Europe, 1998). Mientras tanto, en el Reino Unido, el Comité de Ciencia y Tecnología de la Casa de los Comunes impulsó inmediatamente una investigación que fue reportada en marzo de 1997 (Office of Science and Technology, 1998). La respuesta del gobierno fue que el Acta sobre Fertilización Humana y Embriología de 1990 era “bastante clara” en su prohibición de la clonación y planteó la necesidad de conocer la opinión del público. Por ello, un ejercicio de consulta pública en biociencia se produjo ese año, supervisado por la Autoridad en Fertilización y Embriología Humana (HFEA) y la Comisión Asesora de Genética Humana (HGAC), que elaboraron un informe con las respuestas (Office of Science and Technology, 1998).^{4 5}

Como consecuencia, en diciembre de 1998 se publicó el reporte *Cuestiones sobre clonación en reproducción, ciencia y medicina* (HGAC y HFEA, 1998), que incluyó la opinión relevada entre los ciudadanos.⁶ Se concluyó que el Acta sobre Fertilización Humana y Embriología de 1990 era eficaz para afrontar los nuevos descubrimientos relacionados con la clonación humana, pero igualmente recomendó a los ministros que la ley reconociera ese hecho explícitamente, al igual que la prohibición de la clonación humana reproductiva, independientemente de la técnica que se usara. Hasta el momento en Reino Unido no estaba prohibida la clonación humana, sino sólo su realización sin autorización de la HFEA. Aunque esta última se había comprometido a no otorgar licencias de ese tipo, se recomendaba incorporar la prohibición directamente en el estatuto (HGAC y HFEA, 1998: 32-34; HFEA, s/f b).

Considerando que las normativas vigentes eran suficientes o, lo que es lo mismo, que su sistema regulatorio se correspondía con los criterios éticos imperantes, Reino Unido no reorientó su política ni avanzó en grandes modificaciones legales durante

4. La HFEA (por sus siglas en inglés: *Human Fertilisation and Embryology Authority*) es un ente público ejecutivo del Departamento de Salud que regula e inspecciona todas las clínicas que proveen fertilización in vitro, inseminación artificial y almacenamiento de huevos, esperma y embriones humanos, supervisa los tratamientos e investigaciones que involucran embriones humanos, concede las licencias y establece los estándares que deben cumplir esos centros (HFEA, s/f a).

5. La HGAC (por sus siglas en inglés: *Human Genetics Advisory Commission*) estuvo operativa entre 1996 y 1999, cuando se transformó en la Comisión de Genética Humana (HGC). Esta comisión ofrece asesoramiento independiente al gobierno en temas de genética humana, clonación y la relación entre los estudios genéticos y el empleo.

6. Para este documento se obtuvieron las opiniones de unos 200 actores, aproximadamente un 40% de ellos eran individuos y el resto grupos de científicos, académicos, religiosos, éticos, abogados, industriales (HGAC y HFEA, 1998: 9).

los años inmediatamente posteriores a Dolly, sino que se limitó a adaptarse a lo sancionado por la UE. Mientras tanto, el gobierno alentaba a los establecimientos de investigación y a otros organismos públicos a hacer uso comercial de los productos científicos financiados con fondos públicos, en cooperación con el sector privado (National Audit Office, 2003: 1).

En ese período, la UE comenzó a concentrarse casi exclusivamente en regular aspectos asociados a los OGM y MGM, aunque también, en consecuencia y en menor medida, otros ámbitos como la alimentación y los derechos de los animales. El gran eje de la política adoptada por la UE en esos años fue la “protección al consumidor”. El Reglamento CE N° 258/97 sobre nuevos alimentos fue el que concentró los recaudos asociados a la aplicación alimenticia de esta nueva técnica derivada de la clonación. Sin embargo, la política más importante sobre OGM justificada también en la protección al consumidor, fue adoptada de modo implícito. Estamos hablando de una moratoria, establecida por la UE en 1998, por la que dejó de aprobar la comercialización de nuevos OGM en todo su territorio. Así quedó virtualmente prohibida en Europa la comercialización de aquellos que no hubieran sido aprobados previamente (Poth, 2013: 307). Los Estados miembros consideraban que la legislación válida para la biotecnología estaba aún incompleta (Augsten, 2005: 127), por lo que la suspensión duraría hasta poder determinar la inocuidad de los OGM o desarrollar mecanismos apropiados para su seguimiento.

48

Durante el período en que se extendió la moratoria, la UE formuló diversas modificaciones a la normativa sobre OGM y MGM, y fue recién la Directiva 2001/18/CE del 2001 la que marcó el principio del fin de la moratoria. Ella estableció un sistema de evaluación “caso por caso” de los riesgos para el medio ambiente relacionados con la liberación de OGM, objetivos comunes para toda la UE de seguimiento tras su liberación, y un mecanismo que modifique o ponga fin a la liberación en caso de disponer de información sobre riesgos. Esta norma fue directamente vinculante para los Estados miembros. Sin embargo, algunos países —como Francia, Italia, Dinamarca, Grecia, Austria y Luxemburgo— reclamaban disposiciones más eficaces para distinguir aquellos productos que son o contienen OGM de los que no, y continuaron bloqueando la autorización de nuevos transgénicos, operando como una minoría dentro del comité de reglamentación (*El Mundo*, 2001). Entre 2001 y 2004, cuando la moratoria finalizó, las normas continuaron precisándose, con el objetivo de establecer planes adecuados de poscomercialización para los productos OGM y responder a las demandas de los países que se negaban a levantarla.

El Reglamento N°1829/2003 introdujo la noción de “etiquetado”, junto a su obligatoriedad. Así, se volvió necesario informar, en todos los alimentos que fueran a suministrarse en la UE, si contenían OGM o se produjeron a partir de ellos o sus derivados, siempre que estos superaran el 0,9% de los ingredientes. El Reglamento N° 1830/2003 impuso otro concepto central para la discusión internacional de los años posteriores: la trazabilidad. Esta obliga a los vendedores a notificar a sus compradores, en todas las fases de producción o distribución, si el producto contiene OGM o derivados. Estos dos reglamentos se convirtieron en el nuevo marco para las posteriores modificaciones legislativas, concentradas en facilitar los procedimientos de etiquetado y trazabilidad y garantizar el cumplimiento de las obligaciones surgidas

del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica, adoptado en enero de 2000.

Este protocolo marcó un parteaguas entre los países que decidieron aceptar e impulsar políticas de etiquetado y trazabilidad como la UE, y otros como Argentina, Estados Unidos, Canadá, Australia, Chile y Uruguay que se opusieron y, por tanto, no ratificaron la firma del Protocolo. Estos últimos se alinearon en lo que se llamó “Grupo Miami”, que intentaba:

“(…) hacer prevalecer consideraciones comerciales frente a las ambientales y sociales, promoviendo la exclusión de las normativas del protocolo sobre las *commodities* y los productos derivados de OGM, fomentando el no etiquetado, la restricción de la implementación del documento con estados no partes y la prevalencia de acuerdos internacionales previos (especialmente tratados comerciales)” (Poth, 2013: 306).

El argumento principal para rechazar el etiquetado sostenía que este constituye una medida paraarancelaria, que establece barreras encubiertas al comercio bajo la fachada del respeto por la bioseguridad del ambiente (Dellacha *et al.*, 2003: 25), aumentando los costos de producción y comercialización, y volviendo a los productos locales menos competitivos en el mercado global. La negativa de estos países a adoptar políticas de etiquetado y trazabilidad dificultó su aplicación en la UE, considerando que de aquellos países importa la mayoría de sus productos agropecuarios. Así, la presión de diversos Estados miembros para garantizar la eficacia de los dispositivos de seguimiento llevó a que la UE sancionara la Directiva 2015/412 para modificar la Directiva 2001/18/CE, que originalmente establecía que ningún Estado miembro de la UE podía prohibir, restringir o impedir la comercialización de un producto OGM o compuesto por un OGM si este cumplía las disposiciones establecidas.

49

Como señalamos, menor atención recibió la normativa sobre el uso de animales para fines científicos, que la UE también formuló con el objetivo de acercar las normas entre los Estados miembro. En 1986 aprobó la Directiva 86/609/CCE destinada a proteger a los animales utilizados para fines científicos y experimentales. En consecuencia, Reino Unido sancionó el Acta de Animales (Procedimientos Científicos) de 1986. Ella estipulaba condiciones y los requisitos para la obtención de una licencia habilitante para experimentar con animales, minimizando el dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero que pudiera ocasionárseles. Sin embargo, no limitaba ni obstaculizaba de modo alguno el desarrollo de la técnica de clonación en mamíferos. Dicha acta fue actualizada en 1998 y 2012, para adaptarla a los cambios introducidos por la UE, aunque sin modificaciones significativas en su contenido. La UE había modificado en 1999 el Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos (Decisión 99/575/CE del Consejo), donde incorporó la obligación de recolectar y publicar la información estadística sobre la utilización de animales en experimentos.

No hubo actualizaciones significativas hasta 2010, cuando la Directiva 2010/63/UE detalló los requisitos para la obtención de licencias para la experimentación científica con animales. Específicamente en relación a los animales clonados, y aunque en el marco de la normativa sobre nuevos alimentos, hacia fines de 2015 el Parlamento Europeo aprobó un proyecto de regulación que venía discutiéndose desde al menos 2008.⁷ Hablamos de la prohibición de los animales clonados destinados a la ganadería, sus crías y alimentos derivados, su importación desde terceros países, productos para su reproducción (como embriones o esperma) y alimentos de origen animal. Así, estos sólo podrían importarse a la UE cuando los certificados acreditaran que los animales no eran clones o descendientes de tales. Se defendió además la obligatoriedad del seguimiento y la rastreabilidad como un requisito básico. Faltarían varias instancias para que esta normativa quedara debidamente sancionada, pero el intenso debate en torno a la cuestión, que lleva varios años, marca un precedente. Los argumentos esgrimidos han sido de tinte ético, pero también, y fundamentalmente, de orden económico.

Finalmente, la UE estableció criterios para aprobar medicinas y medicamentos de uso humano y animal que se obtuvieran mediante procedimientos biotecnológicos o derivaran de OGM (Reglamento N° 2309/93). La Directiva 2003/94/CE impuso el etiquetado de los medicamentos y la garantía de su trazabilidad. Reino Unido sancionó innumerables normas relacionadas con la aplicación de la medicina en humanos y animales, que van desde la regulación de drogas y productos veterinarios hasta el control de la homeopatía. La fase poscomercial de las investigaciones clínicas fue considerada en el Reglamento sobre Organismos Genéticamente Modificados (Liberación Deliberada) de 2002 y sus modificatorias.

50

Reino Unido no profundizó en aspectos asociados con la técnica de clonación en su legislación sobre medicina, porque aquí no se limitó a adaptarse a los cambios de la UE sino que fue más allá y elaboró una compleja legislación sobre manipulación genética de embriones humanos. El otro hito que Bauer *et al.* (1998) habían identificado como puntapié para el período que tendía hacia una “madurez regulatoria” fue la clausura de un activo debate sobre nuevas tecnologías reproductivas, gracias a la aprobación del Acta sobre Embriología y Fertilización Humana de 1990 (1998: 164), a la que estamos refiriendo aquí. Esta se convertiría en la legislación más importante sobre el tema, tomada como fundamento para las normativas de otros países, y recibiendo sucesivas enmiendas con los años.

El acta original establecía la necesidad de pedir una licencia para crear, mantener o utilizar embriones humanos. Prohibía conservar o usar el embrión luego de la aparición de la línea primitiva, como también implantar el embrión de un animal o reemplazar el núcleo de alguna célula del embrión por el tomado de otra persona.⁸

7. Considerando que esta era una técnica nueva en lo referente a producción de alimentos, los clones estaban contemplados en el reglamento sobre nuevos alimentos, por lo que su comercialización estaba sujeta a autorización de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (European Parliament News, 2015).

8. La línea primitiva marca el pasaje a la etapa de desarrollo del embrión que se conoce como gastrulación, y aparece en el embrión máximo a los 14 días desde que los gametos se mezclan.

De este modo, impedía la clonación embrionaria. Esto cambiaría con el Reglamento sobre Embriología y Fertilización Humana (propósitos de investigación) de 2001. En ella se extendieron los propósitos por los que podía obtenerse una licencia para investigar con embriones humanos, allanando el camino para la experimentación con células madre embrionarias (HFEA, 2009). Sin embargo, este camino no fue sencillo. Grupos “pro vida” argumentaron ante la justicia que los embriones creados por sustitución de núcleos celulares no entraban en la definición de “embrión” formulada en el acta original de 1990. La Cámara de los Lores concedió la demanda, desatando un efecto no deseado, al menos para los demandantes. Como la norma ya no tenía competencia, dejaba de ser necesario pedir licencia a la HFEA para experimentar con ellos, y la investigación quedaba desregulada.

El secretario de Estado en salud Alan Milburn apeló la resolución de la corte, que le fue denegada. En simultáneo, presentó un proyecto de ley para prohibir la clonación humana con fines reproductivos. Esta iniciativa sí tuvo éxito, por lo que se aprobó el Acta de Clonación Humana Reproductiva de 2001. De modo implícito, la reproducción humana por fecundación *in vitro* y la clonación humana con fines terapéuticos sí era legal en el Reino Unido (CECTE, 2004: 7). Esta última acta quedó derogada por el Acta sobre Fertilización Humana y Embriología de 2008, que explicitó la prohibición de la clonación humana con fines reproductivos.

Así, la legislación británica articulada con la europea logró regular diversos y complejos aspectos de la técnica de clonación, especialmente vinculados con su aplicación en humanos y en alimentos destinados a su consumo. Reino Unido, como vimos, sancionó una serie de actas referidas a las distintas áreas relacionadas con la clonación (modificación genética, fertilización y embriología humana, clonación humana, medicina), que fueron actualizándose. Es posible afirmar entonces que el sistema regulatorio del país europeo se basa en la legislación, que es detallada, integral y clara en tanto se compone de unas pocas normas que se actualizan permanentemente, facilitando el acceso a la misma y su comprensión. También es estable, porque es elaborada por el Poder Legislativo nacional. Esto implica que cada modificación supone el acuerdo entre los diferentes representantes electos para desempeñar la función legislativa.

51

1.2. Instituciones con injerencia en la cuestión

La legislación europea y británica también creó instituciones para supervisar, controlar y evaluar los procedimientos regulados por la norma, y otorgar licencias para investigaciones científicas. Entre las que se ocupan de los aspectos médicos, podemos mencionar para la UE a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), una agencia descentralizada responsable de la evaluación científica, supervisión y vigilancia de la seguridad de los medicamentos desarrollados para su uso en la UE (EMA, 2017). En el Reino Unido, se creó para estos fines la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), una agencia ejecutiva del Departamento de Salud que regula los medicamentos y dispositivos médicos del país y es responsable por su seguridad, calidad y eficacia (MHRA, s/f). La MHRA y la EMA establecen los requisitos para las investigaciones que se encuentran reguladas por

las normas sobre OGM, tanto para uso contenido como para liberación al medio. Los estudios médicos y farmacológicos son supervisados por el Ejecutivo de salud y seguridad (HSE) y el Departamento de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales, a cargo de la evaluación de riesgo. La HFEA y la HGAC se encargan de lo relacionado con embriones y fertilización humana.

En 2004 surgió el United Kingdom Ethics Committee Authority, cuerpo responsable de establecer, reconocer y monitorear a los comités de ética del país. Desde ese momento, para realizar un ensayo clínico en el Reino Unido, era necesario contar con la opinión y autorización de un comité de ética. El Departamento de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales del Reino Unido tiene cierta injerencia sobre la clonación animal, en tanto es responsable de proteger el medio ambiente, apoyar la industria alimentaria y agrícola y mantener una economía rural próspera (Department for Environment Food & Rural Affairs, s/f).

Vemos así que el Reino Unido creó diversas instituciones destinadas a supervisar los aspectos de la clonación para los que tiene competencia, pero su acción se ordena de acuerdo a lo establecido en las actas elaboradas por el Poder Legislativo. En este sentido, se trata de un sistema que fomenta la articulación entre instituciones especializadas con funciones específicas y los poderes del Estado, que conservan la potestad decisoria y legislativa sobre estos temas.

52

2. Sistema regulatorio delegado en las instituciones: Argentina

2.1. Legislación y política científico-tecnológica sobre clonación de mamíferos

Argentina comenzó a desarrollar la biotecnología en los años 80, con un claro respaldo gubernamental, que se manifestó principalmente en la elaboración de programas nacionales para ordenar las políticas científico-tecnológicas de modo uniforme en todo el país. Con el tiempo, la biotecnología se convirtió en una de las áreas más fomentadas por el Estado. Para ello, el Programa de Biotecnología del Plan Nacional Plurianual de Ciencia y Tecnología 1998-2000 consideró necesario “superar las restricciones en materia de legislación, normativas y regulación” (GACTEC, 1997). Ya el título resulta sugestivo: se buscaba que la ley no se convirtiera en un obstáculo para el desarrollo. Además, fijó propuestas sobre “educación, percepción pública y problemas éticos asociados con el desarrollo de la tecnología”. Se sostenía la necesidad de crear:

“(…) en sectores más amplios de la población, un nivel de conocimientos adecuados sobre los principios, características e importancia de la biotecnología, destacando su importancia en la mejoría de los niveles de vida y *minimizando el recelo* con que suelen considerarse sus productos, servicios y actividades (...) Existen tres líneas de relevancia. Una de ellas *es mostrar la relación entre biotecnología y el desarrollo sustentable* (...) [Otra] se orienta hacia el área de la salud pública (...) Finalmente, corresponde *destacar la importancia de la biotecnología como elemento capaz*

de incrementar las ventajas competitivas del sector productivo de América Latina” (GACTEC, 1997: 40).⁹

Comenzaba a evidenciarse, así, lo que sería la posición argentina respecto de la I+D biotecnológica. El Estado argentino fomentó la biotecnología en general, y la investigación y desarrollo en clonación y transgénicos en particular, mediante subsidios, la formación de recursos y una política favorable (Bilański, 2018b: 165-176). Para ello, una población más convencida que informada y una legislación flexible — como veremos — aparecían como requisitos clave.

Bajo el paradigma de una reforma y reorganización completa del Estado que inició a principios de la década de 1990, se crearon diversos organismos con funciones asociadas a la supervisión, evaluación y aprobación de investigaciones y productos elaborados mediante la técnica de clonación y sus derivadas, pero también a sancionar la legislación al respecto. Buena parte de las normas argentinas consistieron en la creación de estas instituciones. La normativa con competencia en cuestiones de clonación se concentró principalmente en los OGM y MGM, con especial énfasis en los productos agropecuarios. En menor medida, existen algunas normas sobre patentes y derechos de los animales y un solo decreto sobre clonación humana.

Respecto de las patentes, es central la Ley N° 24.572 de 1995 con sus modificatorias. En ella se consideraron no patentables las plantas, los animales y los procedimientos biológicos para su reproducción, las invenciones cuya explotación debiera impedirse para proteger la salud de las personas, animales, vegetales o el medioambiente en general y el material biológico y genético que existe en la naturaleza o su réplica (GACTEC, 1997: 52). En cuanto al control de los animales destinados a uso científico, existe la Ley N° 14.346 contra el maltrato animal, sancionada en 1954, para minimizar su sufrimiento y la crueldad innecesaria.¹⁰ Esta recibió algunas modificaciones en esa dirección, pero no afectaron sustancialmente su contenido (Bilański, 2018b: 182-183).

Respecto de la clonación humana, Argentina cuenta con un decreto de 1997 en el que se prohibieron “los experimentos de clonación relacionados con seres humanos” (Decreto DNU N° 200/1997). Llamativamente, en relación con los intensos debates que se suscitaron en el mundo después del nacimiento de Dolly, esta es la única norma sobre el tema. Ella encomendaba al Ministerio de Salud y Acción Social que presentara un Proyecto de Ley al respecto en menos de sesenta días (Decreto DNU N° 200/1997). Sin embargo, más de 20 años después, aquello no sucedió. Esta postura será criticada años después por su falta de actualización y especificidad por parte del Comité de Ética de Argentina, que recomendó proponer al Poder Ejecutivo un proyecto de ley “que distinga entre la clonación reproductiva y la clonación con fines terapéuticos y de investigación y prohíba, sobre la base del principio de precaución, las investigaciones y prácticas vinculadas con la clonación con fines reproductivos” (CECTE, 2004: 10). De este modo, sugería permitir en el país la clonación humana

9. Las cursivas son de la autora.

10. Para una reflexión crítica sobre la categoría de necesidad en el derecho animal, véase Bilański, 2018a.

con fines terapéuticos, considerando que “es recomendable no imponer al desarrollo de líneas de investigación que han mostrado ser éticamente aceptables otros límites o condiciones que no sean la calidad y la integridad científica” (CECTE, 2004: 6).

Como adelantamos, entre la normativa argentina con capacidad de injerencia en cuestiones de clonación, las más significativas refieren a OGM y MGM. En su mayoría regulan solo los organismos vegetales genéticamente modificados (OVGM), en tanto el país se concentró fundamentalmente en la biotecnología agropecuaria (en principio más agro que pecuaria) y, por defecto, en la alimentaria, principal destino de los productos agrícolas. Rey Santos (2006) señaló que, entre 1992 y 1993, Argentina se desplazó desde las regulaciones de permisos para experimentación (por ejemplo, la Resolución N° 656/92) a considerar la inocuidad alimentaria humana y animal de los productos transgénicos y sus derivados (Resolución N° 837/93, 289/97, 226/97 y 131/98). Otras normas importantes al respecto son la Resolución N°270/2000, que definió qué se entendería por OGM, y la Resolución N° 412/2002, que aprobó tres documentos donde se estipularon los criterios y procedimientos con los que debían analizarse los alimentos derivados de OGM, usualmente por comparación con el producto original al que busca reemplazar. Si bien la normativa refería a alimentos derivados de OGM, dejando abierta la cuestión de si son animales o vegetales, hacia el final del documento se centró explícitamente en los vegetales. Se establecieron también los requisitos y las normas que debía cumplir quien solicitara la evaluación de alimentos derivados de OGM. Esta norma era muy específica y completa, pero no instituyó dispositivos de control sobre el proceso de investigación y experimentación, limitándose a evaluar el hecho *a posteriori*.

54

Las normas sobre OVGM continuaron actualizándose, pero sin cambiar el foco de la evaluación de producto hacia una evaluación de proceso. Respecto de los organismos animales genéticamente modificados (OAGM), recién en 2003 Argentina comenzó a regular directamente su tratamiento (Rey Santos, 2006: 18). Esto ocurrió con la Resolución N° 57/2003 que aprobó los requisitos y formularios para gestionar la autorización de proyectos de experimentación y de liberación al medio de OAGM. Sin embargo, las normativas específicas sobre este aspecto fueron casi nulas. Entre las pocas existentes, se puede mencionar la Resolución N° 60/2007 que aprobó el tratamiento diferenciado para otorgar la autorización de comercialización a las acumulaciones provenientes de la cruce de parentales que contienen eventos que, individualmente, ya tenían autorización para ser comercializadas en el país. También hubo algunas normativas destinadas a regular la importación de animales: en 2011 se estipularon las condiciones sanitarias para autorizar la importación de animales de laboratorio con destino a investigación (Resolución N° 819/2011), y en 2013 se aprobó el formulario para la importación de animales genéticamente modificados de uso no agropecuario (Resolución N° 177/2013).

En 2002 el anuncio del nacimiento de Pampa, la primera vaca clonada en Argentina mediante la misma técnica utilizada con Dolly, coincidió con una aguda crisis económica, política y social en el país. Los años siguientes se caracterizaron por la búsqueda de alternativas rápidas para reactivar la economía y recuperar la legitimidad de las instituciones financieras y estatales. La propuesta para esta etapa era “formar e incorporar capacidad científica al desarrollo de biotecnologías” (Poth,

2013: 316), es decir, financiar, jerarquizar y extender los programas de investigación sobre estos temas, apuntando a la producción de conocimiento aplicado para la industria nacional. Así surgieron políticas activas de investigación biotecnológica. La inversión aparecía como una alternativa viable para fortalecer el desarrollo económico nacional en un área estratégica y simbólicamente relevante. Luego de unos años en que no se formularon los planes plurianuales de ciencia y tecnología, probablemente a causa de la inestabilidad política y económica, se publicó el Plan Estratégico Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación “Bicentenario” (2006-2010), que mostró clara continuidad con el enfoque de los planes anteriores. Esto ilustra la persistencia de una postura gubernamental positiva ante la clonación.

Pasando en limpio, resulta evidente que de todas las aplicaciones posibles de la técnica de clonación, la que mayor interés suscitó en Argentina fue la de los OGM, especialmente los vegetales. A su vez, vimos que buena parte de las normativas se ocuparon de crear las instituciones que tendrían a su cargo la supervisión de los procesos de evaluación, la aprobación de los proyectos e investigaciones, y también la elaboración de las normas que controlan estos procedimientos. Los poderes Ejecutivo y Legislativo han delegado en estas instituciones buena parte de su potestad de legislar y decidir respecto de diversas cuestiones asociadas a la clonación, que ahora están en manos de esos organismos. Es por ello que consideramos al modelo regulatorio argentino como uno “basado en las instituciones”, en tanto este se explica más por la intervención de un conjunto de ellas que por un marco legal explícito. Las normativas específicas se concentraron en notificar la aprobación de nuevos productos y en evaluar los mismos casi exclusivamente luego de su realización, adoptando un modelo de evaluación de riesgos basado en el análisis de costo-beneficio (Pellegrini, 2013). En este sentido, si bien la cantidad de Resoluciones es amplia, y a veces muy detallada, son varios los aspectos que quedan por fuera de la regulación. Además, su extensión y diversidad vuelve difícil y engorroso reconstruirla, dado que Argentina no cuenta con Leyes Nacionales que especifiquen el modo en que deben regularse los OGM —ni los procedimientos de clonación—, tareas que quedan a cargo de procedimientos institucionales (Pellegrini, 2013: 4).

55

Por lo anterior, entendemos a la flexibilidad como una de las principales características del sistema regulatorio argentino. Este se compone de regulaciones dictadas por los ministerios y sus secretarías, que pueden ser modificadas fácilmente, esto es, sin necesidad de grandes consensos políticos y lejos de la mirada del público lego. Esto puede suponer una dificultad para la comprensión cabal del sistema, pero ha sido considerado una ventaja por el gobierno nacional y diversos actores sociales y empresariales, en tanto permitió a la investigación y la producción nacional adaptarse a los nuevos requerimientos del mercado global, como ocurrió durante el período en que la UE impuso una moratoria a los OGM.

Un ejemplo claro de las posibilidades que habilita un sistema normativo flexible fue la aprobación de la Resolución N° 71/2006, que exceptuaba por 90 días el cumplimiento de las Resoluciones N° 39/2003 y 46/2004 sobre liberación al medio y registro de OGM a quienes produjeran o comercialicen materiales correspondientes a variedades de híbridos que contengan GA21. El GA21 es un maíz transgénico resistente al glifosato que sólo Monsanto y Syngenta tenían aprobado comercializar. Mediante este

dispositivo, productores argentinos lograron la aprobación de productos sobre los que esas dos empresas multinacionales tenían derechos, sin pagarlos, comercializándolos así a menor precio (Pellegrini, 2014: 189).

2.2. Los dispositivos institucionales en torno a la clonación

La mayoría de las normativas capaces de regular diversos aspectos de la clonación, entonces, fueron reglamentos elaborados por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA) —o sólo Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (SAGyP), dependiendo del momento histórico.¹¹ Esta autoriza la realización de procedimientos, estipula cómo deben llevarse a cabo y decide si los productos obtenidos pueden comercializarse o liberarse al medioambiente. En 1991, el Instituto Nacional de Semillas (INASE) informó a la SAGyP que estaba recibiendo solicitudes para evaluar semillas transgénicas, y que no estaba apto para la tarea (Pellegrini, 2014: 184). Por esa razón, la SAGyP creó la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), que estaría bajo su órbita y se volvería el organismo más importante en lo referente a biotecnología en Argentina.

La CONABIA está compuesta por un grupo interdisciplinario e interinstitucional (Mincyt, 2010: 4), con representantes de distintos organismos públicos y privados, cuya configuración ha experimentado sucesivas modificaciones. Su función es asesorar a la SAGyP “sobre los requisitos técnicos y de bioseguridad que deberán reunir los materiales genéticos obtenidos por procedimientos biotecnológicos, en forma previa a que los mismos sean incorporados por cualquier procedimiento o método y en cualquier carácter (ensayos, difusión, etc.) al biosistema” (Resolución N° 124/91). También le corresponde proponer normas y emitir opinión en los temas de su competencia, habilitar y coordinar comités para el tratamiento de temas específicos, y colaborar con los organismos oficiales que lo soliciten. Esta comisión de expertos fue la encargada de diseñar el marco regulatorio de los OGM (Poth, 2013: 292).

Un aspecto importante sobre la conformación de la CONABIA es que, aunque en las últimas modificaciones dejaron de tener representación las empresas privadas, estas suelen introducir integrantes a través de otras instituciones, como la Asociación de Semilleros Argentinos (ASA) o la Cámara de Sanidad Agropecuaria y Fertilizantes (CASAFE). Esto porque cuando se solicita a las cámaras empresarias que manden a sus expertos, estas los seleccionan de entre sus empresas asociadas. Así, transnacionales como Monsanto y Syngenta tienen miembros en la CONABIA, mediante las cámaras en que se nuclean. Pellegrini sostiene que “en los hechos, estos lugares destinados a los expertos privados funcionan como un espacio de distribución de poder de las grandes empresas transnacionales del sector” (Pellegrini, 2014: 190).

11. La secretaría dependió de distintos ministerios a lo largo de las últimas décadas, como el Ministerio de Economía y Producción; el Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos; o el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca.

En lo referente a la regulación de semillas y vegetales, instituciones como el INASE y el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA) son centrales. El último se encarga, junto con el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), de los productos destinados a la alimentación humana y animal. Para esta tarea también se articula el trabajo de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que lleva adelante los procesos de autorización, registro, normalización, vigilancia y fiscalización de los productos relacionados con la salud humana. Bajo su dependencia se encuentra la Comisión Nacional de Biotecnología y Salud (CONBYSA), equivalente a la CONABIA en lo referente a biotecnología con propósitos medicinales y sanitarios. Integrada por miembros del ANMAT y del Foro Argentino de Biotecnología (FAB), tiene como objetivo analizar “las normas regulatorias vigentes que rigen el desarrollo, elaboración y aprobación de productos biotecnológicos destinados a la salud y al consumo humano” (Dellacha *et al.*, 2003: 178).¹² La ANMAT también opera mediante el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) y el Instituto Nacional de Alimentos (INAL), que se ocupan de controlar y fiscalizar la calidad y sanidad de los productos que pueden afectar la salud humana. El primero se enfoca en las drogas y procesos médico-sanitarios, el segundo en productos destinados al consumo alimenticio (Dellacha *et al.*, 2003: 168). Estas son algunas de las múltiples instituciones a cargo de supervisar distintos aspectos asociados a la clonación y elaborar los procedimientos para ello. Ellas deben articular su labor y actúan como eslabones de una cadena, o a modo de red. Esta es la clave de la flexibilidad regulatoria, pero su costo es la existencia de grandes márgenes para la discrecionalidad, en tanto el control se establece caso por caso.

57

Respecto del procedimiento para la aprobación de productos transgénicos, este se basaba originalmente en dos etapas. La primera inicia con la solicitud del interesado y está a cargo de la CONABIA, que evalúa las condiciones de liberación al medio del OGM y analiza su posible impacto ambiental. La segunda consiste en la evaluación de inocuidad alimentaria y es realizada por el SENASA junto con el Comité Técnico Asesor en el Uso de OGM (Poth, 2013: 307).¹³ En 1997, como respuesta a la moratoria de la UE, se introdujo una tercera instancia para evaluar la liberación de transgénicos, cuya función es analizar el posible impacto de los productos en los mercados internacionales (Poth, 2013: 307). Esta fue encargada a la Dirección Nacional de Mercados Agropecuarios de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos del por entonces Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos (Poth, 2013: 307). Con esta incorporación, Argentina consolidó lo que se conoce como “política espejo”, que implica que sólo serían aprobadas para la comercialización y producción aquellas semillas transgénicas ya aprobadas

12. El FAB es una entidad privada sin fines de lucro creada en 1986 que nuclea a empresas, instituciones y especialistas ligados al campo de la biotecnología en el país.

13. El comité estaba integrado por miembros de CONABIA, ASA, INAL, INAME, el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), facultades de Agronomía y Veterinaria y de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires (UBA), la Federación Agraria Argentina (FAA), la Coordinadora de Productos Alimenticios (COPAL), las Confederaciones Rurales Argentina (CRA), la Confederación Interooperativa Agropecuaria Limitada (CONINAGRO), la Sociedad Rural Argentina (SRA), la Liga Argentina de Consumidores y organizaciones de productores industriales vinculados con el tema (Dellacha *et al.*, 2003: 176).

por los mercados europeos. Con esa estrategia, Argentina pudo seguir exportando a Europa sin trabas durante el período de moratoria (Vara *et al.*, 2012: 148). Esto explica por qué el Estado argentino adoptó un sistema regulatorio flexible y basado en las instituciones, capaz de garantizar las modificaciones necesarias para no perder terreno en el mercado comercial internacional.

3. Modelo de participación pública en ambos países

Los dos modelos regulatorios que analizamos parecen coincidir con dos modos diferentes de participación en la elaboración de los mismos. En el caso del Reino Unido, vimos que la mayoría de las normas elaboradas eran actas e instrumentos estatuarios. En este sentido, la legislación contó con la aprobación de las dos cámaras del Poder Legislativo y el asentimiento del monarca. Esto no sólo nos permite afirmar que la legislación es estable, sino también que goza de bastante representatividad, en la medida en que es elaborada por los miembros electos democráticamente por la ciudadanía durante los procesos electorales.¹⁴ De este modo, los ciudadanos pueden pedir a sus representantes que “rindan cuentas” respecto de sus dichos y acciones. Así, en el país europeo, la formulación y aplicación del sistema regulatorio se repartió entre los poderes Ejecutivo y Legislativo —encargados de su elaboración, esto es, de delimitar los parámetros generales sobre lo que se puede o no hacer y los procedimientos para ello— y una serie de instituciones y suborganismos estatales que supervisan su aplicación.

58

En Argentina, en cambio, vimos que la regulación consiste principalmente en un conjunto de resoluciones —elaboradas por los ministerios y sus secretarías— y, en menor medida, de decretos sancionados directamente por el Poder Ejecutivo. Esto quiere decir que la regulación argentina sobre clonación no pasó por el Poder Legislativo ni por cualquier otra instancia análoga capaz de dotarla de mayor legitimidad. En este sentido, como las normas no atraviesan la instancia legislativa, no habilitan el debate público en términos de visibilidad y de participación de los representantes electos por la ciudadanía. Esto impide a los actores no involucrados directamente conocer qué discuten los decisores y cercena la posibilidad de “pedirles explicaciones”. No se abrieron canales para el diálogo o la consulta, y las decisiones fueron tomadas por expertos en organismos que aparecen como “cajas negras” para el público lego, en tanto no tienen debates visibles ni cuentan con miembros electos mediante elecciones públicas.

Como vemos, el Poder Legislativo no formuló leyes sobre el tema y el Poder Ejecutivo se concentró en establecer un dispositivo donde la elaboración, la aplicación

14. Remitimos aquí a la idea de representación como *accountability* o rendición de cuentas. Esta asume que los gobernantes son responsables (pueden ser “supervisados”) si los votantes pueden discernir cuando aquellos actúan en defensa de sus propios intereses o del mejor interés de los ciudadanos (Manin *et al.*, 1999: 40). En el primer caso, los votantes podrían sancionar a los gobernantes a través del voto. En este sentido, cuando los que toman las decisiones no son representantes electos por el voto, la ciudadanía no puede “evaluarlos” ni “sancionarlos”.

y la evaluación de las normas quedaron bajo la acción coordinada de una serie de instituciones gubernamentales. De este modo, la evaluación es realizada caso por caso por diferentes organismos estatales, generando un sistema regulatorio flexible, en tanto no necesita del acuerdo entre los legisladores para su modificación. Sabemos, además, que en aquellas instituciones tienen participación, aunque sea de modo indirecto, representantes de grandes multinacionales privadas destinadas a la producción y comercialización de transgénicos, lo que podría implicar problemas tanto para una auténtica soberanía nacional como para la protección del medioambiente y la salud, en tanto quienes regulan la actividad son quienes se benefician con la producción del sector.

Puede considerarse que la mayor o menor participación del público lego entraña también una aparente paradoja. Como en Argentina la formulación y evaluación de los procedimientos asociados a la clonación atraviesa toda una serie de instituciones diversas, la cantidad de actores directamente involucrados —científicos, productores, comercializadores— que participan del proceso es mayor que en el Reino Unido. Cabe recordar que en Argentina tanto empresas privadas como universidades públicas y organismos estatales participan directa o indirectamente de instituciones con gran peso en las decisiones, y sin análogo en el país europeo. Sin embargo, esa participación excluye al público lego o no experto que no interviene en la clonación. Tanto el proceso de elaboración de los planes nacionales de ciencia y tecnología como las discusiones en espacios como el CECTE e instituciones como la CONABIA se han mantenido entre expertos, específicamente aquellos con conocimiento técnico en biotecnología.

59

En el Reino Unido, la concentración de la decisión en el poder político y de la aplicación en unas pocas instituciones vuelve al proceso más transparente, pero no incluye a tantos actores directamente involucrados. El público lego ha sido interrogado respecto de su posición ante determinadas investigaciones y aplicaciones de la biotecnología, mediante permanentes consultas públicas. Podría decirse entonces que Reino Unido tomó las decisiones con mayor representación de la “sociedad” en general, a través de los políticos y legisladores electos democráticamente, evidenciando una disposición más “democrática” en términos de transparencia. Argentina, en cambio, resulta más “participativa”, pero a expensas del desconocimiento público sobre la toma de decisiones. Esto podría explicar los diferentes grados de reflexividad y cautela en la elaboración de las normativas. En los apartados siguientes identificaremos algunas potenciales hipótesis para la distinta dirección seguida por cada país.

4. La hipótesis del condicionamiento económico del sistema regulatorio

Son muchos los factores que pueden explicar la adopción de dos modelos regulatorios tan diferentes sobre una misma cuestión, por parte de los países analizados. Sin embargo, hay uno que se presenta de modo recurrente y permite hipotetizar que la configuración del sistema regulatorio parece tener fuertes condicionamientos impuestos por el desarrollo económico o, mejor dicho, por el modelo productivo y comercial de cada región.

El Reino Unido debió aceptar la política de la UE. Con una agricultura fuertemente subsidiada, más débil y menos competitiva que la de países como Argentina, la UE optó por un sistema regulatorio con grandes barreras para la entrada de OGM (Pellegrini, 2013: 8). Esto explica la centralidad concedida a las políticas de etiquetado y trazabilidad: siendo un gran importador de productos agropecuarios de países como Argentina, Brasil y Estados Unidos, la posibilidad de controlar el consumo de animales y vegetales clonados en la región implicaba necesariamente el establecimiento de medidas que permitieran rastrear su origen, para que los consumidores locales conozcan el contenido de los productos. Puede decirse que la UE adoptó una postura proteccionista: afirmando proteger a sus consumidores (su derecho a elegir, al medioambiente y a la salud) también protegía a sus productores y a su economía regional. Algunos eurodiputados sostuvieron que la legislación contra las importaciones de clones, OGM y derivados beneficiaría a los granjeros europeos al exigir a sus socios comerciales extranjeros una trazabilidad efectiva y mayores requerimientos de etiquetado, como los que ya existían en Europa (Willmott, 08/09/2015).

En este sentido, la flexibilidad del modelo argentino aparece como una estrategia para responder a los cambios en los requerimientos impuestos por los países “centrales”, que habían comenzado a exigir mayores y más exigentes estándares de calidad e inocuidad para los productos agroalimentarios, a causa de la creciente comercialización de derivados de OGM que eran rechazados por algunos sectores de la población. Estas nuevas y complejas regulaciones se aplicaban al mercado interno, pero afectaban las importaciones desde otros países como el nuestro, que se beneficiaban con el intercambio comercial (SECyT, 2006: 31). El gobierno concluyó entonces que “Argentina debe adecuar su producción y comercialización a estas nuevas exigencias si quiere ganar un creciente acceso a los mercados” (SECyT, 2006: 31). De acuerdo con Poth, “esta política puso en la letra (...) la permanente mirada que los organismos públicos ponían en los mercados globales, y la política agresiva de inserción de la economía argentina como productora de commodities a nivel internacional” (2013: 307). También la aprobación de la Ley de Bioseguridad en Brasil durante 2005, por la que el país vecino autorizó la producción y comercialización de muchas más semillas transgénicas que Argentina, pudo haber influido en la conformación de nuestro sistema: “Esta competencia feroz fue permanentemente percibida como un problema que sólo podría resolverse con la flexibilización de los tiempos y marcos regulatorios” (Poth, 2013: 317).

La presión por ratificar el Protocolo de Cartagena y la moratoria a los OGM impuesta por la UE no fueron consideradas como intentos globales de minimizar potenciales efectos negativos derivados de la clonación o medidas de protección al consumidor, sino como obstáculos para arancelarios al comercio que debían evadirse. Considerando que “la adopción del etiquetado, llevaría a la necesidad de cambios en las materias primas y en los procesos productivos con el consiguiente aumento de los costos para el consumidor y disminución de la capacidad competitiva de las PyMEs” (SAGPyA, 2004: 12), Argentina se opuso a la adopción de esta política y tomó una posición reactiva ante aquella, para defender su producción y economía. Sin embargo, descuidó a los “consumidores” y a todo el público no involucrado de modo directo en la clonación, que no tuvo ni conocimiento ni injerencia alguna sobre la cuestión.

Las decisiones de cada Estado respecto del sistema regulatorio parecen responder en buena medida a la posición ocupada en el mercado comercial internacional, dividido entre productores e importadores de productos OGM, animales clonados y sus descendientes. Pero más allá de este aparente condicionamiento, tanto la UE como el Reino Unido parecen ser más cautelosos que Argentina en la elaboración de su regulación, incorporando mayores consideraciones relacionadas a la protección del consumidor, como también del medio ambiente y la salud humana y animal. A su vez, llevaron adelante diversas consultas públicas que buscaron conocer la opinión del público lego sobre estos temas. Como vimos, nada similar ocurrió en Argentina. Entonces, si el sistema regulatorio de ambos países se encuentra en buena medida condicionado por el lugar ocupado en el mercado comercial internacional, cabe preguntarse qué explica las diferencias en términos de estos reparos o grados de reflexividad.

5. La hipótesis de los matices histórico-culturales

Creemos que la explicación de los matices a los condicionamientos económicos sobre el sistema regulatorio radica, además de en la desigual consideración de la participación pública en la elaboración de las normas, en fenómenos histórico-culturales. Uno de ellos parece ser una particular historia de la relación entre ciudadanía, ciencia y tecnología. La sociedad europea sufrió eventos traumáticos vinculados a avances tecnocientíficos, que parecen haber generado, en la conciencia colectiva, reparos ante el desarrollo de la ciencia.¹⁵ Así, la ciudadanía europea parece más propensa a reaccionar ante el anuncio de nuevos hechos científicos, a manifestar sus críticas, y a ser reflexiva y escéptica, como afirmaba Hamilton (2003). El autor asoció reflexividad con escepticismo. Para él, las personas se habrían vuelto más escépticas respecto de la ciencia porque son más conscientes de que muchos riesgos que los preocupan fueron causados por ella, y de que el conocimiento científico falla al intentar resolver muchos de los problemas que creó. En este sentido, señala que Anthony Giddens y Ulrich Beck concibieron ese escepticismo en términos de reflexividad, entendiendo que vivimos en una época “en que los proyectos de la Ilustración para la perfección tecnocientífica de la sociedad han sido deslegitimados” (Hamilton, 2003: 268). De este modo, la reflexividad se asocia directamente con la puesta en cuestión de las verdades científicas.

En Argentina, en cambio, la historia de los conflictos socio-técnicos se vinculó principalmente a cuestiones medioambientales relacionadas con la explotación de los recursos naturales. Pese a la potencial peligrosidad que también suponen estas aplicaciones, no parece haber surgido en la sociedad argentina una verdadera conciencia al respecto (Reboratti, 2012), por lo que los avances científicos sólo despiertan alarmas en algunos sectores de la sociedad más comprometidos, aunque minoritarios, como los ecologistas.

15. Como la “vaca loca” o el caso de la “sangre contaminada” en el Reino Unido, que implicó la pérdida de más de 2000 vidas entre los años 70 y 80, por mencionar algunos.

El segundo factor cultural que habría puesto límites al avance de las lógicas mercantiles sobre la configuración del sistema regulatorio en el Reino Unido fue la visibilización del tema en el espacio público y su consiguiente problematización. Allí la clonación parece haberse constituido en un problema público, mientras que en Argentina no.¹⁶ Esta diferencia parece explicar la mayor cautela en la formulación del marco regulatorio, como también su mayor “transparencia”, más propenso a incluir la “opinión pública”, abonando la hipótesis de Pellegrini sobre la relación entre controversia pública y sistema regulatorio, donde a mayor conflictividad social, más se esforzarían las agencias regulatorias por mostrar transparencia en sus procedimientos (2014: 216).

En este punto, los medios de comunicación parecen haber tenido una importancia central en el debate en torno a la clonación, manteniendo el tema en la agenda pública. Con el anuncio del nacimiento de Dolly, la prensa británica se concentró en la vinculación de la clonación animal con la humana, presentó tanto los beneficios como los riesgos potenciales asociados a la técnica e introdujo voces diversas en las noticias (Bilański, 2018b: 100-113). De este modo, llamó la atención de distintos actores, que se vieron motivados a dar públicamente su opinión sobre el hecho. Esto desató un debate ético que estimuló a la prensa para continuar y profundizar el abordaje de la cuestión. En consecuencia, los periodistas renegociaron reflexivamente los valores noticia asociados con Dolly en respuesta al desarrollo ético y político que adquiría el debate, enfatizando los componentes más polémicos y alterando la estrategia mediática propuesta por los creadores de Dolly (Holliman, 2004). En consecuencia, el tema permaneció en la agenda pública y presionó para que el gobierno decidiera discutir la cuestión, ordenando la producción de informes y consultas públicas.

62

A diferencia de lo acontecido con Dolly en el Reino Unido, la prensa argentina adoptó una visión claramente optimista frente al nacimiento de Pampa. No presentó posibles riesgos o problemas asociados a la aplicación de la técnica y retornó mayoritariamente la información brindada por los propios creadores, la firma Biosidus, ya que casi no incluyó en su abordaje voces ajenas al grupo directamente comprometido con el experimento. De este modo, la estrategia mediática de la empresa, que buscaba fomentar en el público una tendencia favorable a la biotecnología, no encontró ningún obstáculo (Thomas *et al.*, 2006: 171-172). La prensa tampoco estableció correlato alguno entre Pampa y la clonación humana. Esto podría traducirse como falta de capacidad crítica o, por el contrario, como un signo de madurez respecto del tema, considerando la distancia temporal entre Dolly y Pampa (Bilański, 2018b: 198). Esto es, si no se habían clonado humanos en esos años, ¿por qué debería seguir discutiéndose la cuestión? Más allá de esta potencial explicación histórica, lo cierto es que el tono de la prensa argentina fue claramente celebratorio y se concentró en el “éxito” que Pampa significaba para el desarrollo de la ciencia en el país. Así, la

16. El carácter pionero del caso británico, si bien fue clave en la visibilización y problematización de la clonación, no parece afectar la comparación, especialmente considerando la vigencia en el tiempo de la preocupación manifestada sobre la técnica de clonación y, posteriormente, diferentes técnicas de modificación y edición genética que, con mayor o menor intensidad, continúan en la actualidad. Para más sobre la clonación de mamíferos como problema público, véase Bilański, 2018b.

prensa local evidenció cierta pasividad y falta de reflexividad en torno a la clonación. Una posible justificación para el optimismo de la prensa, puede explicarse por la percepción de una opinión unánime positiva, ante la escasa resonancia que la noticia tuvo en otras arenas públicas de debate (Best, 2008: 134).

Conclusiones

A modo de conclusión, es posible afirmar que Reino Unido y Argentina elaboraron un sistema regulatorio muy diferente respecto de la clonación de mamíferos (**Tabla 1**). El del país latinoamericano es flexible, en tanto es elaborado por el Poder Ejecutivo y sus dependencias, de forma que su modificación no depende de los debates y plazos que supondría su paso por el Poder Legislativo. El país europeo, en cambio, cuenta con una regulación estable, porque lo conforman actas e instrumentos estatutarios sancionados por el Poder Legislativo. De este modo, obtuvieron una legislación integral, pero a la vez detallada. Argentina, en cambio, se basa en un conjunto extenso de resoluciones y decretos, por lo que, si bien es detallada, también se encuentra muy dispersa. Respecto de las temáticas que privilegió la legislación sobre clonación, Argentina se concentró en los OGM vegetales, mientras que el Reino Unido lo hizo en clonación humana. En este sentido, ambos enfocaron su legislación en el punto al que tiende la investigación y el desarrollo de cada país (Bilański, 2018b). Esto es, mientras en Argentina la técnica se destina principalmente a mejorar los costos y la calidad de la producción agrícola, el Reino Unido se encuentra realizando investigaciones en clonación humana terapéutica desde 2004 (HFEA, 2004).

63

Respecto del lugar ocupado por las instituciones en el sistema regulatorio sobre la clonación, concluimos que Reino Unido supo articular las funciones de aquellas con las de los Poderes Legislativo y Ejecutivo del Estado, que conservaron la potestad decisoria. El gobierno argentino, en cambio, delegó en las instituciones no solo la supervisión y evaluación de los procedimientos, sino también buena parte de la capacidad de decidir y legislar al respecto. En ese proceso, los “expertos” —tanto del ámbito público como privado— ganaron potestad legislativa y decisoria sobre el destino y los procedimientos de la clonación en Argentina. De este modo, cada uno de los modelos de sistema regulatorio contempló diferentes grados y tipos de participación pública en la elaboración de las normativas. Argentina excluyó por completo al público lego de la toma de decisiones sobre clonación pero, como contrapartida, fomentó una mayor participación de expertos y diversos actores interesados. Reino Unido, por el contrario, fomentó una amplia participación del público lego, mediante la realización de encuestas y consultas públicas y la representación legislativa, pero contempló una limitada participación para los actores directamente involucrados.

Tabla 1. Síntesis comparada entre sistema regulatorio y modo de participación en la toma de decisiones para Argentina y Reino Unido

| | Argentina | Reino Unido |
|--|--------------------------------|---|
| Sistema Regulatorio | | |
| <i>Tipo de legislación</i> | Flexible | Estable |
| <i>Órgano decisor</i> | Poder Ejecutivo y dependencias | Poder Legislativo |
| <i>Características de la legislación</i> | Detallada y dispersa | Detallada e integral |
| <i>Temática privilegiada</i> | OGM vegetales | Clonación humana y OGM (mediante la UE) |
| <i>Relación con las instituciones</i> | Delegación | Articulación |
| Modelo de participación en la toma de decisiones | | |
| <i>Participación del público lego</i> | Escasa a nula | Amplia |
| <i>Participación de expertos y actores directamente involucrados</i> | Amplia | Limitada |

Fuente: elaboración propia en base a Bilański (2018b)

64

Si bien la investigación y el desarrollo en clonación de mamíferos, luego de un momento de auge, ha comenzado a disminuir, la vigencia de este esquema que vincula modo de regulación y modos o grados de participación puede rastrearse actualmente en las nuevas técnicas de edición genética (ZFN, TALEN, CRISPR-Cas9) que le han robado protagonismo. En este sentido, instituciones públicas y privadas de Argentina se encuentran investigando y comenzando a implantar genes editados mediante estas nuevas técnicas, reguladas por la Resolución N° 173/2015 de la SAGyP. La misma establece simplemente que si el nuevo evento no es un OGM, habrá de ser considerado un producto convencional. De este modo, eluden la legislación sobre OGM y podrían circular a la brevedad sin ninguna distinción respecto del vegetal o animal “original” —o no editado. Reino Unido también avanza en la investigación con estas nuevas técnicas, especialmente en la edición de línea germinal humana, su aplicación más polémica a nivel global. Mientras la UE atraviesa intensos debates respecto de esta aplicación y el modo correcto de regularla —principalmente, si debe contemplarse en la normativa sobre OGM o no—, diversos actores señalan que esto constituye trabas y demoras burocráticas análogas a las que implementaron desde fines de los años 90 a los OGM, que representan un freno al desarrollo científico-tecnológico y su consecuente rédito económico. Países periféricos como Argentina ven allí una oportunidad para captar la inversión de las instituciones europeas dispuestas a migrar para eludir aquellos impedimentos y para que las empresas e instituciones públicas locales lleguen al mercado con ventaja.

En la búsqueda de hipótesis explicativas para la adopción de sistemas regulatorios tan diferentes por parte de estos dos países, encontramos que el lugar ocupado en el mercado económico internacional es un fuerte condicionante. En este sentido, ser exportador o importador de productos clonados o genéticamente modificados —y sus descendientes y derivados— parece ser un componente clave a la hora de tomar decisiones sobre el control y la aprobación de estos productos, pero también sobre la investigación y el desarrollo de la técnica. Así, la moratoria a los OGM iniciada por la UE marcó una división que alcanzaría su punto máximo con el Protocolo de Cartagena, partiendo al mundo entre quienes fomentan políticas de etiquetado y trazabilidad —mayormente países centrales e industrializados, importadores de productos agropecuarios— y quienes las rechazan —países cuyo ingreso económico se basa principalmente en la exportación agropecuaria.

Sin embargo, esta regla presenta excepciones.¹⁷ Ellas permitirían formular hipótesis que expliquen el diferente grado de reflexividad evidenciado en ambos países a la hora de regular la clonación de mamíferos, como también cierta tendencia a incluir consideraciones éticas en la legislación y una mayor participación del público lego por parte del Reino Unido, a diferencia de Argentina. En este sentido, consideramos que factores históricos y culturales pueden poner matices al condicionamiento económico de la legislación. Por ejemplo, un abordaje mediático crítico y complejo, un fuerte debate público en torno a la cuestión, o un historial de conflictos asociados al desarrollo de la ciencia y la tecnología. De este modo, concluimos que el involucramiento activo de los actores no directamente involucrados puede estimular la elaboración de un sistema regulatorio más claro, completo y reflexivo, capaz de incluir otro tipo de consideraciones distintas de las económicas.

65

Bibliografía

AUGSTEN, F. (2005): “El debate actual sobre el uso de biotecnología en la Unión Europea, algunas implicaciones para los países del sur”, en J. Villareal, S. Helfrich y A. Calvillo (eds.): *¿Un mundo patentado? La privatización de la vida y del conocimiento*, Ediciones Böll, pp. 122-147.

BAUER, M., DURANT, J., GASKELL, G., LIAKOPOULOS, M. y BRIDGMAN, E. (1998): “United Kingdom”, en J. Durant, M. Bauer y G. Gaskell (eds.): *Biotechnology in the public sphere. A European Sourcebook*, Londres, Science Museum, pp. 162-176.

BEST, J. (2008): *Social problems*, Estados Unidos, Norton & Company.

17. Brasil, por ejemplo, es uno de los principales países exportadores de productos OGM. Sin embargo, ha ratificado el Protocolo de Cartagena, aparentemente a causa de una serie de intensos debates suscitados en su territorio sobre estos productos (Pellegrini, 2013: 136).

BILAŃSKI, G. (2018a): "El derecho de los animales no-humanos desde la perspectiva de la política de las necesidades", *Revista Latinoamericana de Estudios Críticos Animales*, año 5, vol. 1, pp. 109-121.

BILAŃSKI, G. (2018b): *LA CLONACIÓN FUERA DEL LABORATORIO: Un análisis de los eventos, regulaciones y debates en Argentina y Reino Unido*, tesis de maestría, Buenos Aires, IDAES-UNSAM.

CECTE (2004): *Informe y recomendaciones sobre clonación humana*, Argentina. Disponible en: www.mincyt.gov.ar/_post/descargar.php?idAdjuntoArchivo=44381. Consultado el 21/02/2019.

CENTER FOR GENETICS AND SOCIETY (2006): *A decade after Dolly*.

COUNCIL OF EUROPE (1998): "Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings", *Europe Treaty Series*, n° 168.

DELLACHA, J. M., CARULLO, J. C., PLONSKY, G. A. y DE JESÚS, K. E. (2003): *La biotecnología en el Mercosur: Regulación de la bioseguridad y de la Propiedad Intelectual*, Santa Fe, Ediciones UNL.

66 DEPARTMENT FOR ENVIRONMENT FOOD & RURAL AFFAIRS (s/f): *About us*. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/organisations/department-for-environment-food-rural-affairs/about>. Consultado el 21/02/2019.

EL MUNDO (2001): "El Parlamento Europeo aprueba el fin de la moratoria para los transgénicos", *El Mundo*, 14 de febrero. Disponible en: <https://www.elmundo.es/elmundosalud/2001/02/14/medicina/982155816.html>. Consultado el 21/02/2019.

EMA (2017): *About us*. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/documents/other/about-us-european-medicines-agency-ema_en.pdf. Consultado el 21/02/2019.

EUROPEAN PARLIAMENT NEWS (2015): "Cloning for food: MEPs vote on plans to ban the practice", en: *European Parliament News*, 7 de septiembre. Disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/news/en/headlines/economy/20150617STO67201/cloning-for-food-meps-vote-on-plans-to-ban-the-practice>. Consultado el 21/02/2019.

GACTEC (1997): "Documento n° 5: Programa de Biotecnología", *Plan Nacional Plurianual de Ciencia y Tecnología 1998-2000*, Argentina.

HAMILTON, S. (2003): "Traces of the Future: Biotechnology, Science Fiction, and the Media", *Science Fiction Studies*, vol. 30, n° 2, pp. 267-282.

HFEA (s/f a): *About us*. Disponible en: <https://www.hfea.gov.uk/about-us/>. Consultado el 21/02/2019.

HFEA (s/f b): *Cloning issues in reproductive science*. Disponible en: <http://hfearchive.uksouth.cloudapp.azure.com/www.hfea.gov.uk/hfea/rss/518.html>. Consultado el 01/11/2016.

HFEA (2004): *HFEA grants the first therapeutic cloning licence for research*. Disponible en: <http://www.hfea.gov.uk/758.html>. Consultado el 06/02/2017.

HFEA (2009): *Changes to legislation 1991-2004*. Disponible en: <http://hfearchive.uksouth.cloudapp.azure.com/www.hfea.gov.uk/2221.html>. Consultado el 23/01/2018.

HGAC y HFEA (1998): *Cloning issues in reproduction, science and medicine*.

HOLLIMAN, R. (2004): "Media coverage of cloning: a study of media content, production and reception", *Public Understanding of Science*, n° 13, pp. 107-130.

MANIN, B., PRZEWORSKI, A. y STOKES, S. (1999): "Elections and representation", en A. Przeworski, S. Stokes y B. Manin (eds.): *Democracy, accountability and representation*, Estados Unidos, Cambridge University Press.

MHRA (s/f): *About us*. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency/about>. Consultado el 26/01/2018.

MINCYT (2010): *Boletín Estadístico Tecnológico: Biotecnología*, n° 4, diciembre-marzo. Disponible en: www.mincyt.gov.ar/_post/descargar.php?idAdjuntoArchivo=22513. Consultado el 21/02/2019.

67

NATIONAL AUDIT OFFICE (2003): *Reaping the Rewards of Agricultural Research, Londres, Stationery Office*. Disponible en: <https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2003/01/0203300.pdf>. Consultado el 21/02/2019.

OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY (1998): "Memorandum submitted by the Office of Science and Technology", *Appendices*. Disponible en: <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm199798/cmselect/cmsctech/1039/103905.htm>. Consultado el 02/02/2018.

PELLEGRINI, P. A. (2013): "What risks and for whom? Argentina's regulatory policies and global commercial interests in GMOs", *Technology in Society*, vol. 35, n° 2, pp. 129-138.

PELLEGRINI, P. A. (2014): *Transgénicos: ciencia, agricultura y controversias en la Argentina*, Bernal, Universidad Nacional de Quilmes.

POTH, C. (2013): "Reconstruyendo la institucionalidad del modelo biotecnológico agrario. Un enfoque sobre la Comisión Nacional de Biotecnología Agropecuaria", en C. Gras y V. Hernández (coords.): *El agro como negocio: producción, sociedad y territorios en la globalización*, Buenos Aires, Biblos, pp. 289-322.

REBORATTI, C. (2012): “Socio-environmental Conflict in Argentina”, *Journal of Latin American Geography*, vol. 11, n° 2, pp. 3-20.

REY SANTOS, O. (2006): “Marco analítico para el desarrollo de un sistema legal de la seguridad de la biotecnología moderna (bioseguridad)”, *FAO Estudio legislativo*, n° 90.

SAGPyA (2004): *Plan Estratégico 2005-2015 para el Desarrollo de la Biotecnología Agropecuaria*, Argentina.

SECyT (2006): “Documentos consensuados con las Secretarías de Estado responsables de las políticas sectoriales. Prioridades en investigación, desarrollo e innovación para el programa PROTIS”, *Plan Estratégico Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación “Bicentenario” (2006-2010)*, Argentina.

THE PRESIDENT’S COUNCIL ON BIOETHICS (2002): *Human cloning and human dignity: An ethical inquiry*, Washington DC. Disponible en: https://repository.library.georgetown.edu/bitstream/handle/10822/559368/pcbe_cloning_report.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Consultado el 14/01/2018.

THOMAS, H., FRESSOLI, M. y AGUIAR, D. (2006). “Procesos de construcción de “funhormocionamiento” de organismos animales genéticamente modificados: el caso de la vaca transgénica clonada (Argentina 1996-2006)”, *Convergencia*, n° 42, pp. 153-180.

68

UNESCO (1997): *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*.

VARA, A. M., PIAZ, A. y ARANCIBIA, F. (2012): “Biotecnología agrícola y ‘sojización’ en la Argentina: controversia pública, construcción de consenso y ampliación del marco regulatorio”, *Política & Sociedade*, vol. 11, n° 20, pp. 135-170.

WILLMOTT, G. (2015). “Common sense on cloning farm animals: just because we can, doesn’t mean we should”, 8 de septiembre. Disponible en: <http://www.gleniswillmott.eu/common-sense-on-cloning-farm-animals-just-because-we-can-doesnt-mean-we-should/>. Consultado el 16/02/2017.

Legislación

Animals (Scientific Procedures) Act 1986.

Decisión 99/575/CE del Consejo. *Diario Oficial* L 222, 24/08/1999.

Decreto DNU N° 200/1997 – Poder Ejecutivo Nacional. *Boletín Oficial de la República Argentina* N° 28.604, 12/03/1997.

Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. *Diario Oficial* L 106, 17/04/2001.

Directiva 2003/94/CE de la Comisión. *Diario Oficial* L 262, 14/10/2003.

Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo. *Diario Oficial* L 276, 20/10/2010.

Directiva 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo. *Diario Oficial* L 68, 13/03/2015.

Directiva 86/609/CEE del Consejo. *Diario Oficial* L 358, 18/12/1986.

Environmental Protection Act 1990.

Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 2002 – Instrumento Estatutario N° 2443.

Human Fertilisation and Embriology Act 1990.

Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001 – Instrumento Estatutario N° 188.

Human Fertilisation and Embryology Act 2008.

Human Reproductive Cloning Act 2001.

Ley Nacional N° 14.346 – Honorable Congreso de la Nación Argentina. *Boletín Oficial de la República Argentina* N° 17.767, 05/11/1954.

Ley Nacional N° 24.572 – Honorable Congreso de la Nación Argentina. *Boletín Oficial de la República Argentina* N° 28.254, 23/10/1995.

Reglamento (CE) N° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo. *Diario Oficial* L 268, 18/10/2003.

Reglamento (CE) N° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo. *Diario Oficial* L 268, 18/10/2003.

Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo. *Diario Oficial* L 43, 14/02/1997.

Reglamento (CEE) N° 2309/93 del Consejo. *Diario Oficial* L 214, 24/08/1993.

Resolución N° 124/91 – SAGyP, Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos. Disponible en: http://www.agroindustria.gov.ar/sitio/areas/biotecnologia/conabia/_archivos//000000_Resoluci%C3%B3n%20124-91.pdf

Resolución N° 173/2015 – SAGyP, Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. *Boletín Oficial de la República Argentina* N° 33.131, 18/05/2015.

Resolución N° 177/2013 – SAGyP, Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. *Boletín Oficial de la República Argentina* N° 32.633, 07/05/2013.

Resolución N° 270/2000 – SAGPyA, Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos. *Boletín Oficial de la República Argentina* N° 29.423, 21/06/2000.

Resolución N° 412/2002 – SENASA. *Boletín Oficial de la República Argentina* N° 29.900, 17/05/2002.

Resolución N° 57/2003 – SAGPyA, Ministerio de Economía y Producción. *Boletín Oficial de la República Argentina* N° 30.198, 24/07/2003.

Resolución N° 60/2007 – SAGPyA, Ministerio de Economía y Producción. *Boletín Oficial de la República Argentina* N° 31.091, 08/02/2007.

Resolución N° 71/2006 – SAGPyA, Ministerio de Economía y Producción. *Boletín Oficial de la República Argentina* N° 30.850, 21/02/2006.

Resolución N° 819/2011 – SENASA. *Boletín Oficial de la República Argentina* N° 32.278, 16/11/2011.

Cómo citar este artículo

BILAŃSKI, G. (2020): “Clonación de mamíferos: regulación y participación pública en Argentina y Reino Unido”, *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad –CTS*, vol. 15, n° 44, pp. 43-70.