

## Principios y policentrismo: diseñando un sistema regulatorio transnacional para la investigación con células madre

Nishat Hyder\*

Este artículo examina el diseño y desarrollo de un régimen regulatorio facilitador e inclusivo para investigaciones transnacionales con células madre. Propongo i) usar ‘principios’ en lugar de ‘reglas’ como mecanismos regulatorios, y ii) aprovechar el alcance y *expertise* de la creciente red de organizaciones internacionales que se ocupan de la gobernanza de la investigación internacional en células madre. De modo que sugiero desarrollar un régimen regulatorio policéntrico basado en principios para la investigación internacional con células madre.

Argumento que en varios sentidos este régimen se encuentra en desarrollo mediante un proceso orgánico. Paralelamente a la tendencia hacia colaboraciones científicas transjurisdiccionales, existe un creciente número de pautas y declaraciones de consensos desarrolladas por organizaciones internacionales no gubernamentales preocupadas por las actividades globales de la investigación con células madre. Sostengo que estos documentos –las colaboraciones regulatorias– pueden ser utilizados como potenciales instrumentos de *soft law* y considerados como puntos de partida para un régimen regulatorio internacional.

**Palabras clave:** regulación internacional - nueva gobernanza - policentrismo basado en principios - investigación con células madre

This paper considers the design and development of a facilitative and inclusive regulatory regime for cross-border stem cell research. I advocate i) the use of ‘principles’ rather than ‘rules’ as a regulatory mechanism, and ii) embracing the reach and expertise of the growing network of international organizations concerned with the governance of international stem cell research. Hence, I propose developing a polycentric, principles-based regulatory regime for cross-border stem cell research.

I argue that in many respects such a regime is already in the process of organic development. Parallel to the trend towards cross-jurisdictional

---

\* Doctoranda en Bioética y Jurisprudencia médica, *University of Manchester, School of Law*. Estudió Derecho (LL.B Hons.) en la *London School of Economics and Political Science (LSE)*. [nishat.hyder@manchester.ac.uk](mailto:nishat.hyder@manchester.ac.uk)

scientific collaborations, there are growing number of guidelines and consensus statements issued by non-governmental international organizations concerned with the operation of stem cell research globally. I argue that these documents –*regulatory collaborations*– can be exploited as potential ‘soft law’ instruments and consider them as the starting point for an international regulatory regime.

**Key words:** international regulation - new governance - polycentric - principles-based - stem cell research

## PARTE I

### Introducción

Desde los años 70 los avances en investigación con células madre generaron esperanza y ambiciones para la medicina moderna.<sup>1</sup> Se ha previsto que la investigación con células madre proveerá una visión más detallada del desarrollo humano, posibilitará realizar en laboratorio modelos más adecuados de las enfermedades humanas para mejorar el estudio de la progresión de las enfermedades, y permitirá desarrollar terapias médicas regenerativas.<sup>2</sup> Sin embargo, la cuestión acerca de cómo regular de mejor manera la investigación con células madres continúa siendo un tema de preocupación en políticas actuales y en la elaboración de legislaciones. El acelerado progreso y desarrollo en este campo es tal que la regulación de la investigación con células madre y, más específicamente, la identificación y aplicación de los mecanismos de gobernanza apropiados, continúa interesándonos y desafiándonos.

No obstante, la velocidad del desarrollo tecnológico no es el único impedimento, ni siquiera el primero, para allanar, aclarar y hacer más eficiente el proceso regulatorio. La investiga-

ción con células madre es un campo en expansión; investigaciones centradas en develar el potencial de las células madre se están llevando a cabo alrededor del mundo, tanto cooperativa como competitivamente, y los inversores y grupos interesados se han diseminado en igual medida. Asimismo, la investigación que utiliza células madre de embriones es éticamente controvertida y divide tanto la opinión pública como la académica.<sup>3</sup> ¿Cómo podremos hacer para regular un tema que constantemente desafía la filosofía moral individual y colectiva? Y, aunque la investigación con células madre pueda prometer que un día curará lo incurable, evitará lo inevitable, sin embargo, por ahora es simplemente una esperanza.<sup>4</sup> El futuro de la investigación con células madre es desconocido e impredecible. ¿Cómo podremos regular una incertidumbre? Estas dificultades se encuentran reflejadas en el estado actual de la regulación concerniente a la investigación con células madre, tanto a nivel nacional como internacional.

Este artículo se centra en el creciente carácter internacional de la regulación de la investigación con células madre. Aunque reconozco que hay

una cuestión previa acerca de si siquiera deberíamos regular esta tecnología y por qué, esta cuestión no es abordado aquí. Avanzo desde la posición que sostiene que la regulación<sup>5</sup> de la investigación con células madre es una opción que debe ser explorada. Frente a temas complejos de legislación y la problemática relación entre la (bio)ética y el diseño de políticas y marcos regulatorios interjurisdiccionales, considero la ‘nueva gobernanza’<sup>6</sup> (NG) como una alternativa a la tradicional *hard law*, soluciones regulatorias de ‘comando y control’<sup>7</sup> (*command and control*, CAC). Más específicamente, propongo i) el uso de ‘principios’ en lugar the ‘reglas’ como mecanismos regulatorios, y ii) la aceptación del alcance y *expertise* de la creciente red de organizaciones internacionales que se ocupan de la regulación de la investigación con células madre. Por consiguiente, propongo desarrollar un régimen regulatorio policéntrico basado en principios para la investigación internacional con células madre.

Argumentaré que, en varios sentidos, un régimen policéntrico basado en principios se encuentra ya en un proceso de desarrollo orgánico. Pues, en paralelo a la tendencia hacia colaboraciones científicas trans-jurisdiccionales en el campo de la investigación con células madre,<sup>8</sup> existe una creciente cantidad de pautas y declaraciones de consensos desarrollados por organizaciones internacionales no gubernamentales preocupados por el funcionamiento de la investigación con células madre a nivel global. Ar-

gumento que estas *colaboraciones regulatorias* pueden ser aprovechadas como potenciales instrumentos de *soft law*. Por consiguiente, en este artículo, busco definir con mayor precisión la naturaleza de dicha actividad regulatoria dentro del discurso regulatorio, proveyendo un marco conceptual y lingüístico mediante el cual instrumentos como *soft law* y acercamientos NG pueden ser desarrollados, delineados y aplicados.<sup>9</sup> Argumento que ésta es la forma óptima en que el proceso regulatorio puede desarrollarse en el campo de la biotecnología, si realmente nos interesa un régimen regulatorio internacional desarrollado progresivamente y éticamente defendible.

Debo clarificar, en principio, dos importantes limitaciones de mi argumentación. En primer lugar, este artículo propone encontrar un ‘terreno en común’ *donde fuere posible* entre los actores relevantes en el campo: instituciones investigadoras, grupos interesados, la industria, las naciones, las regiones, etc. Los beneficios potenciales<sup>10</sup> (académicos y terapéuticos) de la investigación con células madre son demasiado importantes como para ignorarlos. Durante estos primeros años de desarrollo de la colaboración, el intercambio de descubrimientos e ideas, las discusiones y debates abiertos, ayudaron a focalizar, construir e inspirar caminos de investigación, a evitar repeticiones y, finalmente, a maximizar las chances de traducir teorías en terapias. Un ejemplo de este tipo de colaboración es el ensayo clínico en curso que involucra pacientes con distrofia muscular Stargardts en el

*Hopital's Moorfields Eye* de Londres –una sociedad entre médicos y científicos del Reino Unido y la compañía norteamericana de biotecnología *Advanced Cell Technology* (ACT).<sup>11</sup> En septiembre del 2011, los médicos de la Agencia Regulatoria de Productos para la Salud (MHRA) del Reino Unido aprobaron este ensayo (el primer ensayo clínico realizado en Europa que utilizó células madre embrionarias), que es una aplicación de la terapia basada en células madre desarrollada por la compañía ACT.<sup>12</sup> En este contexto, se podría decir que la colaboración y el intercambio son una actitud tanto pragmática como noble o generosa.<sup>13</sup>

Los lectores notarán el énfasis puesto en frases como ‘donde fuere posible’ en la primera limitación expuesta arriba –ésta es una calificación importante para una afirmación que requiere mayor explicación. Alentar el surgimiento de puntos en común entre las partes no es, de ninguna manera, una llamada para una política común y una uniformidad regulatoria. De hecho, eso sería algo tanto poco realista como no deseable. La sensibilidad alrededor del estatus del embrión implica que un completo consenso en el campo es, actualmente, imposible. Más aún, la traducción de una posición ética particular a la política y la ley puede diferir a lo largo de los estados de la Nación dando como resultado una variedad de estilos y regímenes regulatorios. Esto ciertamente complica el campo, pero no necesariamente en un sentido negativo: la competencia regulatoria (es decir, ‘ajuste competitivo de los regímenes regulatorios para asegurar alguna ven-

taja’)<sup>14</sup> puede ser positiva.<sup>15</sup> La competencia regulatoria puede alentar a los reguladores a ser receptivos de las necesidades de los implicados; puede ofrecer variedad y diversidad de regímenes a los implicados; puede incentivar la innovación y, forzando a los investigadores a explorar diferentes caminos a causa de las restricciones regulatorias jurisdiccionales, puede impulsar nuevos descubrimientos.<sup>16</sup> A pesar de las condiciones existentes,<sup>17</sup> las complejidades y críticas hacia la competencia regulatoria,<sup>18</sup> las ventajas enumeradas anteriormente son relevantes en la investigación con células madre. Y, a pesar del pluralismo moral preponderante en este campo de investigación, pueden existir *algunos* temas (sean de naturaleza ética u operacional) respecto de los cuales se puede llegar a un acuerdo y que pueden ser útiles para alcanzar acuerdos orientados a progresar y desarrollar el potencial de esta ciencia. Lo que promuevo es encontrar ese terreno en común, por más limitado que sea.

En segundo lugar, aunque expresamente propongo una regulación basada en principios (PBR) mediante documentos de *soft law* como un método efectivo de regulación colaborativa internacional para la investigación con células madre, no propongo un reemplazo indiscriminado de las *hard law* por *soft law*, o ‘comando y control’ (CAC) de los mecanismos de ‘nueva gobernanza’ (NG) para *todas* las dimensiones de *todas* las investigaciones con células madre. Los estilos, mecanismos e instrumentos regulatorios deben adecuarse a las actividades y

actores que regulan, al alcance y *expertise* del regulador, y a los objetivos regulatorios. Esto puede implicar el uso exclusivo de la *hard law* o la confianza en la *soft law*, o la combinación de ambas. En igual medida, puede implicar la elección de un CAC, o una técnica de NG, o una combinación de ambas. Denomino estas combinaciones como ‘modelos mixtos’ de regímenes.<sup>19</sup> Quienes desarrollen investigaciones con células madre se encontrarán sujetos a una miríada de regímenes regulatorios (institucionales, nacionales, regionales e internacionales) que dan forma a su comportamiento desde una amplia variedad de ángulos (responsabilidad penal, responsabilidad civil, derechos humanos, etcétera). Pueden llevarse a cabo dentro de marcos legales tanto *hard* como *soft*, acatando métodos tanto de CAC como de NG. Si bien los CAC, los tradicionales marcos legales duros son importantes y necesarios en ciertas circunstancias, no siempre son el único y más eficaz método para alcanzar los objetivos regulatorios. Los mecanismos de NG y los instrumentos de *soft law* pueden ser explotados para ‘completar las fisuras’, complementar o reemplazar partes del marco de la *hard law*. De hecho, los beneficios de cada acercamiento pueden reconocerse mejor cuando trabajan paralelamente.<sup>20</sup>

La complementariedad entre los regímenes *hard* y *soft*, entre los CAC y la NG, puede ser identificada por otros,<sup>21</sup> especialmente cuando se (re) considera la regulación y gerenciamiento de los biobancos<sup>22</sup> y el uso de datos personales para investigaciones

médicas.<sup>23</sup> Reflexionando sobre el rol y función de las leyes, Laurie señala sus límites: siendo un instrumento algo crudo, la ley puede dictar claramente qué hacer/no hacer y resolver disputas pero, enfrentándose a la toma de decisiones ante dilemas, suele ser de poca ayuda.<sup>24</sup> En estos casos, una estrategia de gobernanza puede ser útil, ya que mecanismos tales como la gobernanza reflexiva<sup>25</sup> o regulaciones basadas en principios<sup>26</sup> proveen una *metodología para la toma de decisión* basada en *compromisos* que frecuentemente está ausente en la arquitectura inherente a la ley, caracterizada tradicionalmente.<sup>27</sup> Así pretendo demostrar que una ‘regulación basada en principios’ (PBR) *soft* puede complementar los marcos legales tradicionales y domésticos para facilitar la investigación con células madre y guiar el comportamiento a nivel internacional. Sugiero que la arquitectura legal tradicional provee un punto de inicio esencial en tanto indica a los ciudadanos qué pueden o no pueden hacer (por ejemplo, en qué condiciones, si acaso existe alguna, es legal derivar una línea celular de un embrión humano; bajo qué condiciones una línea celular puede ser utilizada para investigación, etc.). Sin embargo, existen algunos temas que la ley no puede abordar (por ejemplo, cómo compartir eficientemente información con laboratorios de otros países) y en estos casos puede ser provechoso el desarrollo de principios que guíen la conducta.

Este artículo está compuesto por cinco partes. Comienzo con una breve introducción y contextualización de la

PBR y la aplicabilidad de esta estrategia regulatoria a la investigación con células madre (Part II). En la Parte III introduzco el concepto ‘policéntrico’ al modelo regulatorio basado en principios; el policentrismo interoperacional permite eludir la brecha entre regímenes diferentes en pos de una estructura regulatoria internacional, multiorganizativa. La Parte IV comienza con un recorrido general por los cuatro modelos de políticas interoperables en el campo de la investigación con células madre clasificados por Isasi y Knoppers,<sup>28</sup> que constituyen el *background* esencial del diseño regulatorio que aquí propongo. Identifico las colaboraciones regulatorias clave (o instancias de la actual política de interoperabilidad) que prueban la emergencia de un PBR policéntrico. La Parte V contiene mis consideraciones finales sobre el desarrollo y futuro de un régimen regulatorio internacional para la investigación con células madre.

## PARTE II Un acercamiento basado en principios

Excede el alcance de este artículo proveer un detallado retrato de la historia y desarrollo de la regulación basada en principios (PBR).<sup>29</sup> Sin embargo, se necesitan algunas explicaciones técnicas sobre la naturaleza de los principios y un régimen basado en principios a los fines de función de ofrecer claridad. La rudimentaria diferencia entre reglas y principios es quizás mejor demostrada a través de un ejemplo sim-

ple. Un acercamiento basado en reglas para controlar el ambiente de un aula podría dictar: ‘la temperatura debería mantenerse a 21°C, con un nivel de humedad del 50%, y debería estar alumbrada por tres bombitas de luz clara de 100 watts’. Un acercamiento basado en principios simplemente diría: ‘el aula deberá estar bien iluminada y mantener una temperatura y atmósfera confortable’. Por supuesto, dentro del discurso regulatorio, las diferencias entre ambos son más sutiles y sofisticados.<sup>30</sup> La PBR, por lo tanto es modo regulatorio que se encuentra flexiblemente articulado en objetivos (es decir, ‘principios’), en oposición a las reglas prescriptivas para guiar la conducta. Julia Black,<sup>31</sup> quien ha contribuido de manera significativa al desarrollo de la PBR contemporánea tanto en la teoría como en la práctica (principalmente, en el Reino Unido) la caracteriza como bi-dimensional. En primer lugar, un régimen de PBR puede ser tanto formal/libro de reglas (rule-book) o sustantivo (o, de hecho, ambos). En segundo lugar, los parámetros institucionales del régimen pueden ser tanto diádicos como policéntricos (ver parte III). Ella resume estas dimensiones de la siguiente manera:

‘La PBR puede ser formal, en el sentido de que hay principios en los libros de reglas (los cuales incluyen legislación, códigos, guías de prácticas, etc.) pero no puede ser sustantiva. En contraste, un régimen puede tener algunas características de un régimen PBR, pero no tener principios en un libro de reglas. Se describe

como PBR completo donde se encuentren ambos. Una PBR policéntrica es una PBR completa con el elemento adicional de que se encuentra caracterizada por la incorporación de otros, además de los reguladores y firmas, en la elaboración de principios significativos y aplicables... Estas etiquetas no pretenden tener un tono normativo; son simplemente descripciones útiles.<sup>32</sup>

Por lo tanto, un régimen basado en principios puede ser descripto en términos de estructura y/o contenido; el último es de naturaleza cualitativa, más que prescriptiva. Adecuadamente implementada, la PBR establece un diálogo y un compromiso entre el regulador y el regulado; aquí la regulación es un proceso continuo y deliberativo de interpretación de principios y evaluación crítica de la aplicación y las respuestas de comportamiento.<sup>33</sup> Esta necesaria interacción entre las diferentes partes tiene numerosos beneficios potenciales: puede promover la reflexividad, ayudar a construir relaciones entre las partes, abrir canales de comunicación y desarrollar el conocimiento y comprensión de las partes.<sup>34</sup> En tanto proceso dinámico, la PBR es inherentemente flexible y permite regulaciones más eficientes y adecuadas (nuevamente, implementada de manera correcta, ella puede ser un método de regulación dirigida altamente eficiente.<sup>35</sup> En el contexto de la investigación con células madre, la flexibilidad ofrecida por la PBR puede conducir a un contexto regulatorio más facilitador que promueva la innovación.<sup>36</sup> El diálogo en curso en-

tre regulador y regulado (y otros participantes relevantes) permite que los avances científicos en este complejo campo de trabajo sean mejor entendidos por el regulador y, por lo tanto, más sensible y apropiadamente regulados.

Contrastemos esta propuesta con las draconianas, minuciosas y antiguas reglas del ‘comando y control’ (CAC),<sup>37</sup> regímenes que pueden incentivar un compromiso azaroso y, por lo tanto, la desconfianza.<sup>38</sup> Este tipo de retórica utópica es atractiva políticamente y tiene estrecha relación con el interés que ha recibido la PBR.<sup>39</sup> Julia Black sostiene:

‘La pregunta acerca de cuándo utilizar reglas, principios o estándares, se ha convertido en un asunto de política por propio derecho. En algunos ámbitos de las políticas, aunque de ninguna manera en todas, han sido reconocidas como ‘tecnologías’ particulares de regulación, con ciertas propiedades, que los legisladores han buscado conscientemente utilizar y explotar para una amplia variedad de fines’.<sup>40</sup>

Y continúa:

‘Sin embargo, estos apodos son algo más que meras descripciones; portan un contenido normativo significativo. ‘Basarse en reglas’ suele ser degradado y equiparado a la meticulosa burocracia donde el cumplimiento de las previsiones indicadas es más importante que lograr el resultado final. Por el contrario, ‘basarse en principios’ realizados por

reguladores flexibles que sostienen estándares éticos en grandes corporaciones responsables evoca imágenes orientadas a los resultados.<sup>41</sup>

Por supuesto, la retórica de la PBR debe ser “diluida con una pizca de sal” pues dependiendo del contexto institucional y de implementación, su opuesto también es posible.

Luego de la reciente crisis financiera la PBR ha recibido considerable atención: en el Reino Unido la crisis parecería indicar la falibilidad de la PBR,<sup>42</sup> mientras que en Estados Unidos parecería indicar lo contrario; ante la falla de una regulación basada en reglas se produjo un rápido viraje a la PBR.<sup>43</sup> Mucho se ha escrito acerca de los pros y contras de los sistemas basados en reglas y principios (y las demás alternativas): las reglas nos llevan a certezas, los principios permiten flexibilidad, pero esto implica que las reglas son inflexibles y los principios conllevan incertidumbre, y así en adelante. No propongo profundizar aquí este debate, pues se encuentra bien documentado en la literatura sobre regulación.<sup>44</sup> En similar medida, comprometerse con una defensa comprensiva, preventiva, de la PBR excede el alcance de este artículo, y además ya ha sido realizado por otros autores.<sup>45</sup> Al lector se le solicita que tenga en cuenta que a la fecha ningún acercamiento regulatorio ha probado no tener errores, y la PBR no es una excepción. Como sostiene Julia Black:

‘La PBR tiene el potencial de alcanzar las expectativas tanto de sus

defensores como de sus críticos, ya sea respecto de si depende de cómo es implementado o del contexto institucional en que se aplica. Críticamente, el contexto institucional debe ser caracterizado por la presencia de un alto nivel de confianza mutua entre los participantes del régimen regulatorio...’<sup>46</sup>

Este artículo se ubica más allá del discurso a favor o en contra, o del discurso meramente descriptivo acerca de la PBR, para centrarse en la discusión acerca de la aplicación del mismo.

A pesar de los ataques que la PBR ha recibido luego de la crisis bancaria, por las razones citadas arriba, continúa siendo un competidor válido entre las varias formas de regulación disponible para los legisladores. A pesar de que la anterior Autoridad de Servicios Financieros (FSA) del Reino Unido –la FSA actualmente se encuentra dividida en dos autoridades regulatorias separadas: la *Financial Conduct Authority* y la *Prudential Banking Authority*– se ha distanciado de la PBR, rebautizando su acercamiento como una regulación ‘basada en resultados’ (a pesar de lo cual, poco ha cambiado en los papeles, por ejemplo, los anteriores principios empresariales continúan intactos),<sup>47</sup> otros se están volcando actualmente hacia la PBR. Los reguladores financieros de Japón y América están integrando la PBR a sus respectivos regímenes,<sup>48</sup> y tanto el *Legal Services Board* como la *Solicitors Regulation Authority* del Reino Unido (ambos) han optado por la PBR.<sup>49</sup> Por mencionar un caso más pertinente al tema de este

artículo, la Autoridad para la Fertilización y Embriología Humana (AFEH) que controla, entre otros elementos, la investigación con células madres que utiliza embriones humanos y/o gameatas, ha adoptado la PBR como parte de su sistema regulatorio.<sup>50</sup> La PBR también es el acercamiento elegido para desarrollar un Código de Conducta voluntario para investigadores sobre nanotecnología.<sup>51</sup>

La gran atracción que genera la PBR en el campo de la biotecnología es la flexibilidad, que alcanza tanto al regulador como al regulado. Dada la velocidad del avance científico –que excede ampliamente la velocidad del proceso político, legislativo o judicial–, la flexibilidad es la clave para una regulación eficiente de la actividad actual, que además resulta ser éticamente apropiada. Por ejemplo, la tecnología para crear embriones mixtos humano-animal fue establecida mucho antes que el Parlamento estableciera la legislación para regular dicha técnica. El acta para la Fertilización y Embriología Humana del 2008 (que completaba el Acta de 1990)<sup>52</sup> fue realizada ‘luego del evento’ para regular *inter alia* la creación y el uso de embriones mixtos humano-animal para próósitos de investigación.<sup>53</sup> La PBR, en tanto mecanismo adaptable, como propongo, puede avanzar hacia la resolución de esta clase de retrasos regulatorios que frecuentemente suceden en los sistemas tradicionales y los CAC de regulación de biotecnologías.

El tema acerca de cómo regular la investigación con células madre suele estar dominado por debates (bio)éticos

controvertidos –el estatuto moral del embrión, la definición de persona, los derechos de propiedad del material humano, etc.<sup>54</sup> Aunque estos temas son inmensamente importantes, también lo son los frecuentemente soslayados (y discutiblemente más mundanos) temas operacionales acerca de la regulación de la investigación con células madre.<sup>55</sup> Aquí también los principios pueden ayudar. El rol operacional de la regulación puede ser descrito como centrado en el *funcionamiento* fluido del régimen; el establecimiento de estándares de trabajo, la racionalización de los procedimientos, asegurar la consistencia en el campo, etc., es decir, brevemente, proveer las facilidades regulatorias para que se pueda realizar la actividad habilitada en cuestión. Ésta es una parte de la actividad regulatoria que no debe ser ignorada. Así, una infraestructura regulatoria operacional fuerte, clara y con objetivos puede ser un buen instrumento para alcanzar los objetivos a tiempo y colaborar con el desarrollo y progreso del sector. El aspecto operacional de la regulación es particularmente importante –y, de alguna manera, más desafiante– en el contexto del trabajo científico internacional. La cuestión que domina este artículo es si acaso este método puede funcionar a nivel internacional, donde las múltiples fuentes de autoridad regulatoria, y el campo más densamente poblado (reguladores, regulados y otras partes interesadas) complican el tema.

### PARTE III

#### Una estructura policéntrica

En este artículo transpondré el método basado en principios a un nivel macro o internacional, pues es un contexto más relevante para las tendencias actuales y futuras en la investigación con células madre. Además, sugiero que reemplazar simplemente ‘reglas’ por ‘principios’ en una caracterización tradicional de lo que concebimos que debe ser la regulación implica ignorar no sólo los verdaderos contornos del paisaje regulatorio, sino también la oportunidad de desarrollar el marco regulatorio más sofisticado que la biotecnología demanda. Esta sección explora la (potencial) construcción de un régimen internacional basado en principios y de naturaleza policéntrica. Entonces, ¿qué significa ‘policentrismo’? Y ¿por qué nos debería preocupar la dimensión *internacional* de la regulación en este campo?

Los regímenes regulatorios policéntricos o descentrados (utilizo estos términos de manera intercambiable) son descriptos organizativamente como ‘[dirigiendo] la atención lejos de los cuerpos regulatorios individuales, sea a niveles nacional o global, enfatizando, en cambio, la multiplicidad de actores que constituyen el régimen regulatorio en un dominio particular.’<sup>56</sup> Por lo tanto, la regulación no es necesariamente ‘impuesta’ desde una estructura jerárquica por un Estado, u organizaciones supra-estatales, etc. Los sistemas regulatorios descentrados pueden ser conceptualizados por cinco características centrales: ‘complejidad,

fragmentación, interdependencias, ingobernanza (*ungovernability*), y el rechazo de una clara distinción entre lo público y lo privado’.<sup>57</sup> Este estilo de regulación ‘enfatisa la existencia y complejidad de las interacciones e interdependencias entre los actores sociales y dichos actores y el gobierno en el proceso de regulación’.<sup>58</sup> Es más, ‘la regulación es dialéctica: tanto los reguladores como los regulados son al mismo tiempo autónomos y dependientes del otro’.<sup>59</sup> Finalmente, los sistemas regulatorios policéntricos son de naturaleza híbrida, involucran actores tanto gubernamentales como no gubernamentales y son multifacéticos en su acercamiento estratégico.<sup>60</sup>

Por lo tanto, el poder regulatorio está difuminado y diversificado, pues las regulaciones pueden ser impuestas o encontrarse implicadas, por otros o por uno mismo, pueden ser obligaciones legales o voluntarias, de origen jerárquico o laterales, etc. La biotecnología —específicamente, la investigación con células madre— es un sector internacional, frecuentemente colaborativo; el trabajo científico viaja y se traduce a través de las fronteras.<sup>61</sup> Aunque los gobiernos nacionales pueden competir para capitalizar las innovaciones científicas, gran cantidad de iniciativas de investigaciones internacionales han aparecido en el campo de la investigación con células madres.<sup>62</sup> Al mismo tiempo, los gobiernos, la industria, los grupos interesados, los medios de difusión y la sociedad civil se tornan cada vez más comprometidos con la regulación y el destino de las biotecnologías, y *entre ellos* (lo

cual queda demostrado a través del compromiso público, el interés de los medios de difusión, los portavoces de grupos interesados y los debates políticos). Mientras estas variadas relaciones se desarrollan y dispersan, también lo hace una cantidad de actores involucrados en el negocio de la regulación.<sup>63</sup> El acto de regular ya no se limita a una simple relación binaria regulador-regulado, sino que es realizado por una miríada de actores que constituyen un régimen policéntrico. De esta manera, la tradicional conceptualización de un régimen centrado en el Estado, basado en reglas, de CAC, comienza a desmoronarse. Esto presenta un panorama considerablemente más complejo de la regulación que el tradicional régimen “de arriba hacia abajo”, los CAC, e incluso el régimen dialéctico basado en principios. Entonces, uno se podría preguntar ¿por qué complicar un panorama ya en sí tan complejo?

En primer lugar, los modos tradicionales de regulación —es decir, de obligaciones legalmente vinculantes, los sistemas CAC— no siempre se pueden aplicar a contextos internacionales. No existe una infraestructura internacional para la gobernanza dura y formal de la ciencia en esta escala, aún cuando algunos autores como De Renzo<sup>64</sup> hayan abogado por un sistema regulatorio formal, legalmente vinculante en ciencias y, en particular, en investigación con células madre. Tampoco, como espero demostrar, es necesaria dicha infraestructura o nivel de formalidad, ni es deseable, para obtener una gobernanza efectiva. Sostengo esto por

dos razones. En primer lugar, el desarrollo de una red de organizaciones con *expertise* específica<sup>65</sup> del sector provee un marco regulatorio *ready-made* que podrá ser utilizado para su propósito (posteriormente profundizaré en este tema). En segundo lugar, y continuando el punto anterior, el desarrollo de un marco de *hard law* desde el primer bosquejo es una tarea larga, que lleva mucho tiempo y es muy difícil, cuyo costo debe ser justificado aún cuando, como sugiere Lorenzo, ya estemos utilizando marcos de trabajo preexistentes tales como el de Naciones Unidas.<sup>66</sup> Sostengo que tomar dichas medidas implicaría una grave sobre-reacción a los temas que presenta la investigación con células madre y un uso ineficiente de los espacios y recursos de las regulaciones ‘duras’. Pues, el tipo/estilo de regulación debe ser ‘adecuada’ a la actividad y los riesgos involucrados,<sup>67</sup> debe ser apropiado y eficiente.<sup>68</sup> Si hay una red organizativa desarrollándose por sus propios medios, ¿por qué no aprovecharla?

En segundo lugar, algunas condiciones deben ser acordadas desde el principio para ‘traducir’ y transferir con fluidez información sobre células madre, para que los resultados sean universalmente significativos para todos los científicos y laboratorios. Luego del escándalo Hwang,<sup>69</sup> la importancia del acuerdo en ciertos temas éticos es una cuestión delicada para la comunidad que trabaja con células madre. De ninguna manera sugiero que nos embarquemos en la búsqueda de dilucidar un set completo de normas bioéticas universales, pues vivimos en

un mundo habitado por diferentes culturas, sistemas de creencias e historias, lo cual resulta en una multiplicidad y diversidad de perspectivas acerca de lo que es o no 'ético'. Además, no es necesario estar de acuerdo en todo. Sin embargo, es necesario el acuerdo en algunos temas éticos para la investigación, tales como la necesidad del consentimiento informado de los donantes de embriones de los cuales se derivan las líneas de hESC,<sup>70</sup> para que la colaboración internacional prospere.

La pregunta acerca de qué temas requieren consenso es parte de una discusión más abarcativa entre varios actores, grupos e instituciones (véase Parte III), involucrados en el futuro de la investigación con células madre. Dicha discusión excede los alcances de este artículo, cuyo propósito es establecer un marco que pueda ser utilizado para fundamentar las discusiones acerca de qué temas éticos se beneficiarían de un acercamiento universal y cuál sería dicho acercamiento. Estas discusiones son una parte esencial del marco propuesto: como se ha mencionado anteriormente (Parte II), la PBR requiere de la ya existente 'cultura' de participación, de las discusiones abiertas y el intercambio, que son fundamentales para el éxito del régimen. El diálogo y el debate continuo y abierto ayudará a asegurar que alcancemos principios útiles y eficientes, los cuales podrán ser corregidos y alterados para que continúen siendo relevantes para el avance del conocimiento tanto en ciencias como en ética, y así facilitar el progreso de la investigación con células madre.

El consenso sería deseable en relación con otros elementos del proceso de investigación, además de las normas éticas –principalmente, los temas 'operacionales'.<sup>71</sup> Por ejemplo, sería beneficioso si los estándares de los laboratorios fueran en alguna medida establecidos o la política sobre la clasificación de las derivaciones de líneas de células madre fuera articulada con mayor claridad en función de poder facilitar el intercambio de información y la importación/exportación de líneas de células y productos.<sup>72</sup> Las reacciones a la *jurisdiction-shopping* de terapias de células madre y el manejo de efectos adversos puede por lo tanto beneficiarse de las políticas orientadas a resultados acordadas. Parecería más sencillo alcanzar un acuerdo en la identificación y el avance sobre los puntos en común acerca de temas operacionales, que un acuerdo sobre temas éticos. Dicho esto, uno debe ser consciente de la delgada línea que existe entre cuestiones procedimentales y éticas, y estar atento pues aparentes principios procedimentales pueden contener cuestiones morales bajo la superficie. Como mencioné anteriormente (Parte II), las cuestiones operacionales pueden parecer mundanas y sin consecuencias en comparación con las cuestiones éticas que continúan siendo motivo de preocupación en esta área. Sin embargo, la importancia de una buena regulación operacional no debe ser subestimada. Mucho se ha invertido en investigación con células madre: tiempo, dinero y esperanzas. Asimismo, esta investigación se está llevando a cabo ahora, se encuentra ac-

tualmente en progreso y es poco probable que se desacelere. Un buen sistema de regulación operacional demostrará y asegurará que se tendrán las precauciones necesarias respecto de temas como la seguridad, la precisión y el mantenimiento de registros –temas que se tornarán cada vez más importantes cuando la investigación se traduzca en terapias clínicas– estimulando así la confianza del público en la ciencia. Las discusiones transfronterizas sobre cuestiones operacionales pueden crear y fortalecer las relaciones dentro del campo; estas discusiones pueden ser la piedra fundamental para discusiones más complicadas sobre cuestiones éticas. Finalmente, las regulaciones operacionales ‘suaves’ transfronterizas pueden acelerar la investigación en sí misma y la eficiente materialización de la investigación en terapias clínicas. Éste es, después de todo, el objetivo primario de la investigación con células madre. Retornaré posteriormente a este punto (Parte IV) para discutir la cuestión de cómo y quién debe determinar las regulaciones operacionales.

No es necesario que un solo cuerpo lleve a cabo las funciones regulatorias enumeradas hasta aquí –de hecho, tampoco es necesario que haya un solo cuerpo llevando a cabo la supervisión. El policentrismo fomenta aprovechar la capacidad regulatoria y su *expertise* donde sea posible, acudiendo a los actores más adecuados para dicho objetivo. Esto podría resultar (de hecho, es probable que suceda) en que el poder regulatorio sea dispersado horizontalmente en lugar de ser concentrado y

delegado a través de una estructura jerárquica. En el caso de la investigación con células madre, propongo capitalizar la concentración de la *expertise* internacional interdisciplinaria que podemos encontrar en ciertas organizaciones.<sup>73</sup> Considerar el campo regulatorio en términos de policentrismo nos provee básicamente una estructura de trabajo teórico y práctico mediante el cual la regulación *soft*, hasta aquí no reconocida, pero que se está llevando a cabo afuera de los canales de gobernanza tradicionales y establecidos, pueda ser reconocida, monitoreada, criticada y ajustada. Es cierto que este acercamiento complicará e incrementará la actividad regulatoria en un futuro, y que esto es una consideración importante. Las actuales tendencias regulatorias favorecen un acercamiento *menos es más*, en un intento de reducir la carga regulatoria.<sup>74</sup> Sin embargo, esto debe ser balanceado frente al desarrollo de un régimen genuinamente conciente y sensible a la naturaleza compleja y cambiante de la investigación con células madre. Asimismo, a la luz de la gran cantidad de instrumentos internacionales (legales y no legales) que actualmente dirigen la conducta en el contexto de la investigación con células madre desde variados ángulos (por ejemplo, en las áreas de derechos humanos, propiedad intelectual, comercio, empleo), mis sugerencias son menos costosas de lo que parecerían inicialmente.

De esta manera, en un nivel internacional, tanto el policentrismo como la PBR nos permiten conocer y aprove-

char con mayor facilidad distintas prácticas de la comunidad científica global y desarrollar relaciones y entendimientos entre las partes en función de una mejor regulación. Además, como modo más flexible de regulación, la PBR policéntrico nos permitirá reaccionar con rapidez a los desarrollos en el campo y responder adecuadamente a comportamientos no deseados e incumplimientos cuando fuere necesario.<sup>75</sup> Estos temas serán desarrollados en profundidad en la sección siguiente.

#### PARTE IV Colaboraciones regulatorias internacionales

Descrita como ‘mosaico’<sup>76</sup> e incluso como ‘mosaico de mosaicos’,<sup>77</sup> la imagen panorámica de la regulación inter e intra-jurisdiccional *vis à vis* con la investigación en células madre revela sus complejidades: pueden encontrarse desacuerdos, fragmentación, concordancia, solapamientos y brechas.<sup>78</sup> Muchos autores han explorado el terreno regulatorio internacional y alentado la convergencia de políticas internacionales.<sup>79</sup> Isasi y Knoppers remarcen lo siguiente:

‘... estamos siendo testigos del pasaje de un acercamiento *embriocéntrico* a otro enfocado en la globalización y gobernanza de la investigación y su traducción clínica, junto con la comercialización de futuros diagnósticos y terapias basadas en células madre’.<sup>80</sup>

Tendencias similares han sido señaladas por Salter y Waldby:

‘El desarrollo de la ciencia de las células madre se lleva a cabo en el contexto de la globalización de todos los aspectos del conocimiento y economía de la biomedicina...

En paralelo a la globalización de la bioeconomía, un segundo proceso también está sucediendo: la globalización de acuerdos de gobernanza que facilitan el intercambio científico y comercial’.<sup>81</sup>

Por lo tanto, la convergencia internacional puede ocupar varias dimensiones: económica, política, científica, etc. Analizando el crecimiento de las colaboraciones regulatorias internacionales en términos de teoría regulatoria dentro de un contexto de PBR policéntrico, este artículo intenta contribuir al conjunto de la literatura existente presentando un marco conceptual que pueda ayudar al desarrollo futuro de dichas colaboraciones regulatorias.

El término ‘política de interoperabilidad’<sup>82</sup> mencionado arriba es útil y en cierto punto captura la esencia del paisaje regulatorio imaginado en este artículo. La interoperabilidad es una expresión de la armonización –en tanto diferente de la estandarización:

‘Percibimos que la armonización es un proceso de reconocimiento y reconciliación de las diferencias y, por consiguiente, conlleva un sentido de acuerdo o comparabilidad entre diferentes elementos... En consecuencia, la armonización y la

estandarización tienen objetivos bien distintos. Los procesos de armonización no buscan uniformidad como resultado último. La unificación busca la estandarización de políticas a través de códigos o modelos uniformes, guías o tratados que deben ser adoptados y aplicados consistentemente por los Estados soberanos.<sup>83</sup>

Isasi discute cuatro modelos de interoperabilidad:

1. Equivalencia absoluta ética y legal ('unificación o estandarización')
2. Equivalencia sustancial ('alto grado de similaridad en los principios básicos pero no necesariamente en las disposiciones detalladas')
3. Acuerdos políticos recíprocos ('[una entidad regulatoria es] reconocida formalmente por haber adoptado requerimientos éticos y legales consistentes')
4. Imitación y promoción transnacional.<sup>84</sup>

El sistema de regulación propuesto en este artículo puede adecuarse a los cuatro modelos. El análisis realizado por Isasi y Knoppers es una parte esencial del *background* de este artículo en tanto evidencia modos e instancias de colaboración regulatoria en el campo que considero una actividad característica, o complementaria, tanto del policentrismo como del a regulación basada en principios. En cuanto tal, es una buena base para el desarrollo del régimen regulatorio propuesto en este artículo.

Recuérdese que el tema regulatorio puede ser ampliamente caracterizado como operacional o como ético. Temas operacionales tales como los estándares de los laboratorios se adecuan mejor, y de hecho pueden beneficiarse, con el modelo 1 de Isasi: la estandarización.

'La estandarización es importante en ciencias porque crea las condiciones para una comparación estable y para la interoperabilidad de los elementos técnicos. Los descubrimientos científicos son imposibles sin medidas consensuadas, protocolos, sistemas clasificatorios y puntos de referencia técnicos compartidos por los laboratorios que trabajan en el mismo campo de investigación...'<sup>85</sup>

Las cuestiones éticas son más tramposas: los modelos 2, 3 y 4 son las opciones más realistas y, de hecho, constituyen la práctica actual.<sup>86</sup> Un ejemplo de política de interoperabilidad en acción es el acuerdo recíproco político implementado por el Instituto de Medicina Regenerativo de California (CIRM), que le permite financiar la investigación en líneas hESC que fueron derivadas bajo licencias de la Autoridad en Fertilización y Embriología Humana del Reino Unido, o derivadas siguiendo las Pautas de Investigación de los Institutos de Salud Canadienses.<sup>87</sup> Es más, el CIRM, el Banco de Células Madre del Reino Unido y la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos, todos ellos utilizan el criterio 'aceptablemente derivado' para las líneas hESC dentro de sus políticas (es decir, líneas

hESC derivadas por una institución específica que son declaradas aceptables –esto implica la aceptación de las políticas éticas de cada institución específica),<sup>88</sup> Éste es un buen punto de inicio. Pero comprometerse con los tipos 2, 3 o 4 de convergencias no supera el desarrollo de estilo mosaico de la regulación internacional. Idealmente, estas instancias de convergencia binaria interjurisdiccional eventualmente dan lugar a convergencias internacionales de múltiples partes (más que una serie de convergencias binarias), articuladas bajo un claro marco de declaraciones y pautas consensuadas.

Sin embargo, habrá instancias donde las jurisdicciones tengan diferencias sustanciales en los ‘principios duros’ o los ‘requerimientos éticos y legales’. Estas diferencias no son problemáticas *per se*; simplemente definen los límites de la colaboración en este particular sistema de regulación. El marco regulatorio que propongo aquí se encuentra inspirado por y basado en las colaboraciones regulatorias *voluntarias* que han surgido en los últimos años. Por lo tanto, ¿cómo son las colaboraciones regulatorias internacionales? La siguiente tabla presenta los documentos clave resultantes de las colaboraciones internacionales que de alguna manera pretenden regular o influir la actividad de la investigación con células madre.

Ésta no es una lista exhaustiva de todas las colaboraciones regulatorias a nivel internacional; estas colaboraciones en particular fueron elegidas por su relevancia en el campo. Es más, no todas estas colaboraciones se refieren

únicamente a la investigación con células madre, pero fueron incluidas en la tabla para demostrar el amplio rango de organizaciones internacionales que se encuentran interesadas y ocupadas en el desarrollo de una regulación internacional de la investigación con células madre. Esta tabla, además, muestra la historia de las discusiones y colaboraciones internacionales en el campo de la investigación con células madre y el aumento de su actividad en los últimos años. Dicho esto y dado que el interés de este artículo es específicamente la regulación de la investigación con células madre –un área compleja en sí misma–, las organizaciones en las que nos centramos son aquellas que principalmente se enfocan y dedican a la investigación con células madre (*The Hinxtion Group*, ISSCR, ISCF, EHESCR). Denomino categoría A a estas organizaciones. Por otro lado, se encuentran las organizaciones cuyo objetivo es más amplio pero incluye la investigación con células madre y quienes han considerado específicamente dicha investigación (UNESCO IBC, WMA, HUGO *Ethics Committee*). Denomino categoría B a estas organizaciones. Y, finalmente, la categoría C comprende aquellas organizaciones cuyo objetivo no incluye específicamente la investigación con células madre pero es relevante o se encuentra relacionada con ella (IFFS, FIGO). Estas tres categorías estarán incluidas en la discusión regulatoria, pues cada una tiene una perspectiva valorable para compartir (puede hacer un aporte significativo). Sin embargo, por razones de *expertise*, alcance y efi-

Tabla 1. Tabla de instrumentos *soft law* internacionales<sup>89</sup>

Año	Organización	Título	Cat.
1998	International Federation of Fertility Societies (IFFS)	Human Embryonic Stem Cells and Reproductive Cloning	C
1999	HUGO Ethics Committee	Statement on Cloning	B
2000	Pontifical Academy for Life Sciences	Declaration on the production and the scientific and therapeutic use of human embryonic stem cells	C
2001	UNESCO International Bioethics Committee (IBC)	On the Ethical Aspects of Human Embryonic Stem Cell Research	B
2003	UNESCO IBC	On the Possibility of Elaborating a universal instrument on bioethics	B
2004	HUGO Ethics Committee	Statement on Stem Cells	B
2005 (amended in 2009)	World Medical Association (WMA)	Statement on Genetics and Medicine	B
2006	The Hinxton Group, an International Consortium on Stem Cells, Ethics and Law	Consensus Statement on Transnational Co-operation in Stem Cell Research	A
2006	ISSCR	Guidelines for the Conduct of Human Embryonic Stem Cell Research	A
2006	WMA	Statement on Assisted Reproductive Technologies	A
2007	ISSCR	Ethical Standards for Human to Animal Chimera Experiments in Stem Cell Research	A
2008	ISSCR	Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells	A
2008	ISSCR	Patient Handbook on Stem Cell Therapies	A
2008	The Hinxton Group	Consensus Statement: Science, Ethics and Policy Challenges of Pluripotent Stem Cell-Derived Gametes	A
2009	International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO)	Ethical Issues in Obstetrics and Gynecology. A Study of Ethical Aspects of Human Reproduction and Women's Health	C
2009	UNESCO IBC	On Human Cloning and International Governance	B
2009	WMA	Statement on Embryonic Stem Cell Research	B
2009	International Stem Cell Banking Initiative (ISCBI) funded by the International Stem Cell Forum (ISCF)	Consensus Guidance for Banking and Supply of hESC lines for Research Purposes	A
2009	European Human Embryonic Stem Cell Registry	Code of Practice for the Operation of the EHESCR	A
2011	ISCF	Publishing SNP Genotypes of hESC lines: Policy Statement	A
2013	ISSCR	Position Statement on the Provision and Procurement of Human Eggs for Stem Cell Research	A
TBA	ISCF/ISCBI	'Consensus Guidance for Banking and Supply of hESC lines for Clinical Purposes' ( <i>en desarrollo</i> )	A
ongoing	ISSCR	Current Protocols in Stem Cell Biology	A

ciencia, el objetivo de regular la investigación con células madre caerá probable y lógicamente en aquellos de la categoría A.

Examinando con mayor detenimiento los documentos de la categoría A emergen tres diferentes temas y propósitos. En primer lugar, hay documentos que expresan los ‘temas’ relevantes en el campo y guían el discurso (estos pueden ser calificados como *agenda-setting*). El Acuerdo Consensuado sobre Cooperación Transnacional en la Investigación con Células Madre del Grupo Hinxton es un ejemplo. Luego, encontramos los documentos que determinan los estándares éticos y pretenden guiar el comportamiento, tal como las Guías de Conducta para la Investigación con Células Madre de Embriones Humanos del ISSCR. Finalmente, tenemos los documentos que indican estándares y procedimientos operacionales, tales como la Guía Consensuada para el almacenamiento y suministro de líneas de hESC con propósitos de Investigación del ISCBI. Un solo documento puede contener más de un propósito o tema –de hecho, muchos los tienen. Por ejemplo, las cláusulas 1 a 7 del Acuerdo Consensuado sobre Cooperación Transnacional en la Investigación con Células Madre del Grupo Hinxton pretende guiar la actual conducta, por ejemplo: ‘los participantes de la investigación y los donantes de materiales humanos deben proveer consentimiento informado válido y los conflictos de interés deberán ser abordados apropiadamente’.<sup>90</sup> Las cláusulas 16 a 19, por otro lado, son declaradas como temas

a ser considerados, por ejemplo: ‘Sin embargo, es imperativo que los esfuerzos internacionales para tratar temas nuevos [gametos derivados de hESC y quimeras humanas y no-humanas] comiencen lo más pronto posible para asegurar que los procedimientos científicos se realicen de una manera éticamente aceptable...’.<sup>91</sup> Las Guías de Conducta para la Investigación con Células Madre de Embriones Humanos del ISSCR incorpora normas de comportamiento (*behavioural standards*) para la obtención de hESC y el requisito de consentimiento informado,<sup>92</sup> así como precisan en detalle guías operacionales ‘para la derivación, el almacenamiento y la distribución de líneas pluripotenciales de células madre’.<sup>93</sup>

Estas colaboraciones regulatorias todavía se encuentran dando sus primeros pasos y en proceso de ser desarrolladas y refinadas. Sin embargo, en esta red de organizaciones y matriz de documentos, pueden ser detectados los esbozos de una estructura y una sustancia del esquema de gobernanza internacional. Estos documentos se perciben como articulando los principios que caracterizan la PBR (por ejemplo: ‘Los investigadores deben demostrar una *expertise* apropiada o una experiencia en la cultura y mantenimiento de las existentes líneas de células madre de embriones humanos y *expertise* o entrenamiento en la derivación de líneas de células madre pluripotenciales no humanas, antes de que se les otorgue el permiso para desarrollar derivaciones de nuevas líneas de células madre humanas’,<sup>94</sup> mientras

que las organizaciones, cada una con un objetivo y *expertise* diferente, caracterizan el policentrismo. Sin embargo, si se pretende desarrollar un régimen policéntrico PBR, se necesita hacer mucho más. Como primera medida, la cooperación inter-organizacional será fundamental para delinear claramente los propósitos y alcances de cada organización y documento para evitar superposiciones e inconsistencias. Solamente entonces las organizaciones se encontrarán en posición para refinar e implementar los principios regulatorios. Éste es un objetivo administrativo y temporalmente demandante, el cual, en función de tener una oportunidad de éxito, requiere el constante compromiso e iniciativa de todas las organizaciones interesadas. No concierne a mi objetivo establecer los procedimientos para esa cooperación inter-organizacional y es trivial reiterar que la representación (de cada organización), la conducta transparente (por ejemplo, llevar detalladas cuentas y actas, la realización de reportes regulares, etc.), las consultas (dentro del campo y la opinión pública), las oportunidades para discusiones y discrepancias abiertas, etc., son esenciales para la credibilidad interna y externa, y su funcionalidad.

Ninguno de los documentos de estas instituciones (de todas las categorías) son legalmente vinculantes.<sup>95</sup> De hecho, un documento no necesita ser legalmente vinculante para ser de gran alcance e influyente:<sup>96</sup> la *Declaración de Helsinki*<sup>97</sup> de la Organización Médica Mundial sobre las investigaciones que involucran seres humanos es uno

ejemplo, el *Código de Nuremberg*<sup>98</sup> es otro, y las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica con Seres Humanos*<sup>99</sup> es otra (de hecho, todos estos documentos son citados en las pautas ISSCR).<sup>100</sup> Y éste es un punto interesante. Podría decirse que la potencia y credibilidad potencial de las organizaciones (categoría A) y, por extensión, los documentos que publican, radica en el hecho de que se desarrollaron autónomamente y no fueron mandatos regulatorios de agencias estatales. Estas organizaciones son producto de iniciativas internacionales e interdisciplinarias: científicos, éticistas y abogados que voluntariamente tomaron la iniciativa de comprometerse con colegas de otros países y disciplinas del campo. Esto muestra la disposición a compartir información e ideas, a aprender y tomar responsabilidades –cualidades que llevarán a ganarse el respeto y la confianza en el campo y en el público, pues son voluntariamente reveladas, más que realizadas bajo órdenes. Existe una cantidad de regímenes policéntricos, no estatales, transnacionales, exitosos y que funcionan, del tipo que aquí presentamos. Las agencias de acreditación social y de medio ambiente tales como la *Fair Trade Labelling Organisation* (FTLO), el *Consejo de Administración de Bosques* (FSC) y el *Consejo de Normas Internacionales de Contabilidad* (IASB) son tres ejemplos.<sup>101</sup> El último es un ejemplo claramente adecuado, pues algunas de las motivaciones que se encuentran detrás del desarrollo de este tipo de regímenes coinciden con el argumento mencionado anteriormente:

‘Las Normas Internacionales de Contabilidad (como fueron delineadas por el Consejo de Normas Internacionales de Contabilidad) fueron promulgadas para *facilitar una convergencia en las prácticas de contabilidad nacionales y empresariales, y para armonizar la información disponible en el desempeño individual en los negocios*. Un objetivo posterior (uno en particular desarrollado por los Profesionales Contables del Reino Unido fue evitar la regulación pública (especialmente de la Comunidad Europea) de las normas internacionales de contabilidad.’<sup>102</sup> (el énfasis es nuestro)

En este punto es útil retornar a la pregunta *¿para qué sirve la regulación?*<sup>103</sup> Definido de manera sencilla, propongo que el propósito de la regulación es influir el comportamiento de alguna manera y, además, que la parte que ejerce influencia no se encuentre limitada a las organizaciones gubernamentales u organizaciones impuestas por el estado. La cuestión de quién ejerce la influencia es importante —un regulador que conozca en profundidad la actividad y que pueda acceder a los demás participantes del campo probablemente entienda mejor qué y a quiénes estaría regulando. Esto, idealmente, permitirá la traducción a regulaciones más pertinentes. A esta altura, es importante distinguir entre auto-regulaciones puras<sup>104</sup> y reguladores informados<sup>105</sup> —yo recomiendo a éstos últimos. En ellas, el regulador propuesto es independiente, es un regulador integrado por representantes

de una variedad de actores/grupos (idealmente, la totalidad) que participan en el desarrollo y futuro de la investigación con células madre. Las organizaciones de la categoría A anteriormente mencionadas se encuentran bien ubicadas para entender qué es y qué no es importante para los científicos dedicados a células madre, qué sanciones y reprimendas serán significativas, qué incentivos y estímulos<sup>106</sup> serán efectivos, etc. Por lo tanto, el conocimiento que estas organizaciones poseen es increíblemente valioso y, si es apropiadamente utilizado, puede proveerles la credibilidad y confianza pública para liderar la regulación en dicha área. Dicho esto, si estas organizaciones van a liderar la regulación global de la investigación con células madre, es imperativo que demuestren legitimidad y responsabilidad, cumplimiento de los mandatos del campo, y que refuercen las sanciones en caso de necesidad (tanto en la teoría como en la práctica). Schwarcz, ‘The Principles Paradox’; Ojo, ‘Building on the Trust of Management’; Ford, ‘New Governance in the Teeth of Human Frailty’; Ford, ‘Principles-Based Securities Regulation in the Wake of the Global Financial Crisis’; Ford, ‘New Governance, Compliance, and Principles-Based Securities Regulation’; Black, ‘Forms and Paradoxes of Principles-Based Regulation’; Black, ‘The Rise, Fall and Fate of Principles Based Regulation’; Black, ‘Paradoxes and Failures’; Black, ‘Constructing and Contesting Legitimacy and Accountability in Polycentric Regulatory Regimes’. Estos temas, junto con los desafíos que implican

reconciliar un régimen operativo internacional con la responsabilidad extra-territorial, son importantes y merecen una consideración más detallada, consideración que excede los límites de este artículo en particular.

## PARTE VI Conclusión

La investigación internacional y las colaboraciones regulatorias en el campo de la investigación con células madre han estimulado las discusiones en función de la necesidad y el desarrollo de un marco regulatorio formal en dicho campo. Argumenté aquí que, dada la complejidad, la naturaleza acelerada de la investigación con células madre y la dinámica estructural y relacional puesta en juego a nivel internacional, un marco basado en la PBR policéntrica es el más apropiado. Una PBR policéntrica es una forma de regulación adaptable y sustentable: los principios proveen la flexibilidad necesaria para mantenerse al ritmo de los cambios científicos y sociales, y pueden favorecer la innovación; el policentrismo disgrega la tarea de la regulación hacia las organizaciones apropiadas de la red. Es más, el proceso de desarrollar, interpretar, aplicar y hacer cumplir principios aplicables, fomenta el diálogo y el fortalecimiento de relaciones entre las variadas partes que se encuentran involucradas en la regulación de la in-

vestigación con células madre —y esto es, en sí mismo, algo deseable. Este acercamiento regulatorio provee un medio a través del cual los puntos en común pueden ser establecidos y organizados, y las diferencias (inevitables en el campo de la investigación con células madre) pueden ser reconocidas y absorbidas. De esta manera, proponemos una política de interoperabilidad más que de uniformidad. La competencia regulatoria puede ser saludable; a nivel internacional, se requiere compatibilidad en lugar de conformidad.

He argumentado que un régimen policéntrico de PBR ya se encuentra en un proceso orgánico de desarrollo, como queda en evidencia por la creciente cantidad de colaboraciones regulatorias internacionales que ofrecen guías e instrucciones para los participantes en el campo. De las numerosas organizaciones que se encuentran generando guías relevantes para la conducción de investigaciones (transnacionales) con células madre, un puñado —la categoría A— se ha destacado, pues posee el conocimiento y la capacidad para convertirse en reguladores clave en un régimen internacional. Se espera que conceptualizar estas colaboraciones regulatorias en función de una PBR policéntrica proveerá un marco teórico productivo mediante el cual dicho régimen se desarrollará y fortalecerá, y en el cual los desafíos serán anticipados y resueltos, en la búsqueda de aprovechar el potencial de las células madre. ■

Traducción: Ana Lía Gromick

### Notas y referencias bibliográficas

<sup>1</sup> Anon. S Korea clone scientist convicted. *BBC* 2009. Disponible en: <http://news.bbc.co.uk/1/hi/world/asia-pacific/8325377.stm> (última visita: 18 de julio de 2013).

<sup>2</sup> ISSCR. Stem Cell FAQ. International Society for Stem Cell Research. Disponible en: <http://www.isscr.org/home/resources/learn-about-stem-cells/stem-cell-faq> (última visita: 18 de junio de 2013).

<sup>3</sup> Siegel A. Ethics of Stem Cell Research. In E. N. Zalta, ed. *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, 2013. Disponible en: <http://plato.stanford.edu/archives/spr2013/entries/stem-cells/> (última visita: 13 de noviembre de 2013).

<sup>4</sup> Debe notarse que existe una pequeña cantidad de ensayos clínicos en desarrollo. Véase, por ejemplo, Harwood R. Japanese pluripotent stem cell trial receives ethical approval. *BioNews* 2013 (BioNews 693). Disponible en: [http://www.bionews.org.uk/page\\_256910.asp](http://www.bionews.org.uk/page_256910.asp) (última visita: 18 de junio de 2013); Hyder N. Stem cell therapy for autism gets clinical trial go-ahead. *BioNews* 2012 (BioNews 670). Disponible en: [http://www.bionews.org.uk/page\\_169672.asp](http://www.bionews.org.uk/page_169672.asp) (última visita: 18 de junio de 2013); Hyder N. Italian government orders trial of controversial stem cell therapy. *BioNews* 2013 (BioNews 707). Disponible en: [http://www.bionews.org.uk/page\\_303600.asp](http://www.bionews.org.uk/page_303600.asp) (última visita: 18 de junio de 2013); Aitsi-Selmi A. First trial of synthetic blood from stem cells on horizon. *BioNews* 2013 (BioNews707). Disponible en: [http://www.bionews.org.uk/page\\_306005.asp](http://www.bionews.org.uk/page_306005.asp) (última visita: 18 de junio de 2013); Young M. Motor neurone disease stem cell trial advances to next phase. *BioNews* 2013 (BioNews 701). Disponible en: [http://www.bionews.org.uk/page\\_286150.asp](http://www.bionews.org.uk/page_286150.asp) (última visita: 19 de junio de 2013); Baker R. Japan's health ministry approves pluripotent stem cell research. *BioNews* 2013 (BioNews 711). Disponible en: [http://www.bionews.org.uk/page\\_318150.asp](http://www.bionews.org.uk/page_318150.asp) (última visita: 6 de agosto de 2013); Panizzo R. Britain trials embryonic stem cells as treatment for blindness. *BioNews* 2011 (BioNews 626). Disponible en: [http://www.bionews.org.uk/page\\_107183.asp](http://www.bionews.org.uk/page_107183.asp) (última visita: e de agosto de 2013); Retassie R. US stem cell company given green light for blindness trials. *BioNews* 2012 (BioNews 643). Disponible en: [http://www.bionews.org.uk/page\\_122942.asp](http://www.bionews.org.uk/page_122942.asp) (última visita: 6 de agosto de 2013); Paxman R. Stem cell transplants hold hope for treating blindness. *BioNews* 2012 (BioNews 642). Disponible en: [http://www.bionews.org.uk/page\\_120550.asp](http://www.bionews.org.uk/page_120550.asp) (última visita: 6 de agosto de 2013).

<sup>5</sup> Adopto una definición amplia del término 'regulación', tomando numerosas conceptualizaciones de dicha noción como fueron identificadas en: Baldwin R., Cave M. y Lodge M. *Understanding regulation: theory, strategy, and practice*. OUP Oxford, 2011, capítulos 2 y 3. Esto incluye lo siguiente: 'un modo de actividad gubernamental identificable y discreta'; 'el control sostenido y concentrado ejercido por una agencia pública sobre actividades que son valoradas por la comunidad'; 'un conjunto específico de comandos'; 'influencia deliberada del estado'; 'todas las formas de influencia social o económica'; y finalmente, tanto un concepto de luz roja (restrictiva) como de luz verde (facilitativa). Dicho simplemente, defino la regulación como un intento de cambiar el comportamiento para abordar un tema.

<sup>6</sup> El concepto 'nueva gobernanza' se refiere a un particular conjunto de acercamientos regulatorios, mecanismos y procedimientos, por ejemplo, la regulación basada en principios. Estos acercamientos no son tradicionales en tanto son más fácilmente definidos por lo que no son -regulaciones del estilo tradicional, comando y control. Véase: Scott J. y Búrca G. (eds.) *Law and new governance in the EU and the US*, Hart Publishing, 2006. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=11308> (última visita: 16 de enero de 2014); Scott J. y Trubek D.M. Mind the gap: law and new approaches to governance in the European Union. *European Law Journal* 2002; 8(1): 1-18; Scott, C. *Regu-*

lation in the age of governance: the rise of the post regulatory state, Edward Elgar Publishing, 2004. Disponible en: [http://books.google.co.uk/books?hl=en&lr=&id=1TmMDMIDgj8C&oi=fnd&pg=PA145&dq=Regulation+in+the+Age+of+Governance&ots=XaKR7zIckP&sig=jHxeb0El\\_2HwdCZSzaqXj\\_3ZQUM](http://books.google.co.uk/books?hl=en&lr=&id=1TmMDMIDgj8C&oi=fnd&pg=PA145&dq=Regulation+in+the+Age+of+Governance&ots=XaKR7zIckP&sig=jHxeb0El_2HwdCZSzaqXj_3ZQUM) (última visita: 17 de enero de 2014); Trubek D.M. y Trubek L.G. New Governance & (and) Legal Regulation: Complementarity, Rivalry, and Transformation. *Colum. J. Eur. L.* 2006; 13:539; Trubek D.M. y Trubek L.G. Hard and Soft Law in the Construction of Social Europe: the Role of the Open Method of Co-ordination. *European Law Journal* 2005; 11(3):343-364; Ford C.L. New Governance, Compliance, and Principles-Based Securities Regulation. *American Business Law Journal* 2008; 45(1): 1-60; Ford C.L. New Governance in the Teeth of Human Frailty: Lessons from Financial Regulation. *Wisconsin Law Review* 2010. Disponible en: [http://works.bepress.com/cristie\\_ford/3/](http://works.bepress.com/cristie_ford/3/) (última visita: 24 de marzo de 2013); Lobel O. Renew Deal: The Fall of Regulation and the Rise of Governance in Contemporary Legal Thought, *The Minn. L. Rev.* 2004a; 89: 342; Lobel O. Setting the Agenda for New Governance Research. *Minn. L. Rev.* 2004b; 89: 498; Jonathan S. y Charles F. *Learning from Difference: The New Architecture of Experimentalist Governance in the European Union*, CONNEX and EUROGOV networks, 2007. Disponible en: <http://econpapers.repec.org/RePEc:erp:eurogo:p0014> (última visita: 17 de enero de 2014); Black J. Paradoxes and Failures: "New Governance" Techniques and the Financial Crisis. *The Modern Law Review* 2012; 75(6): 1037-1063; Armstrong K. y Kilpatrick C. Law, governance, or new governance-the changing open method of coordination. *Colum. J. Eur. L.* 2006; 13: 649; Eberlein B. y Kerwer D. New governance in the European Union: A theoretical perspective. *JCMS: Journal of Common Market Studies* 2004; 42(1): 121-142.

<sup>7</sup> Esto se refiere al modelo clásico de influencia regulatoria: órdenes/estándares/comandos respaldados por sanciones (legales). Véase además: Baldwin R., Cave M. y Lodge M. *Understanding regulation: theory, strategy, and practice*. OUP Oxford, 2011, 106-107.

<sup>8</sup> Véase por ejemplo el siguiente análisis de colaboraciones internacionales en investigación con células madre: Ali-Khan S.E. *et al.* Sino-Canadian Collaborations in Stem Cell Research: A Scientometric Analysis. *PLoS ONE* 2013; 8(2): e57176; Luo J. *et al.* International Stem Cell Collaboration: How Disparate Policies between the United States and the United Kingdom Impact Research. *PLoS ONE* 2011; 6(3): e17684; Flynn J.M. y Matthews K.R.W. Stem Cell Research in the Greater Middle East: The Importance of Establishing Policy and Ethics Interoperability to Foster International Collaborations. *Stem Cell Reviews and Reports* 2010; 6(2): 143-150; Andrews P.W. *et al.* The International Stem Cell Initiative: toward benchmarks for human embryonic stem cell research. *Nature Biotechnology* 2005; 23(7): 795-797.

<sup>9</sup> A lo largo de este artículo utilizo el término 'soft law' (en oposición a 'hard law') en referencia a la cualidad legal del instrumento, por ejemplo, los documentos de soft law no poseen fuerza legal vinculante; los documentos de hard law sí la poseen.

<sup>10</sup> ISSCR, *op. cit.*

<sup>11</sup> Anon. Clinical trials news: September 2011 update. *EuroStemCell* 2011a. Disponible en: <http://www.eurostemcell.org/story/clinical-trials-news-september-2011-update%20> (última visita: 13 de noviembre de 2013); Anon. Clinical trials news: January 2012 update. *EuroStemCell* 2012. Disponible en: <http://www.eurostemcell.org/story/clinical-trials-news-january-2012-update> (última visita: 13 de noviembre de 2013).

<sup>12</sup> Panizzo R. Britain trials embryonic stem cells as treatment for blindness. *BioNews* 2011 (BioNews 626). Disponible en: [http://www.bionews.org.uk/page\\_107183.asp](http://www.bionews.org.uk/page_107183.asp) (última visita: e de agosto de 2013).

<sup>13</sup> Véase también Sulston J. y Ferry G. *The common thread: A story of science, politics, ethics, and the human genome*, Random House, 2002. Disponible en: <http://books.google>.

co.uk/books?hl=en&lr=&id=askws2EAVZ4C&oi=fnd&pg=PA7&dq=the+common+thread&ots=Qtge80Nc-T&sig=UCLM-jKeBR1MRv\_FOqumXYfyHE (última visita: 13 de noviembre de 2013).

<sup>14</sup> Véase Baldwin R., Cave M. y Lodge M. *Understanding regulation: theory, strategy, and practice*. OUP Oxford, 2011, 356.

<sup>15</sup> Tiebout C.M. A pure theory of local expenditures. *The journal of political economy* 1956; 4(5): 416-424; Radaelli C.M. The puzzle of regulatory competition. *Journal of Public Policy* 2004; 24(01): 1-23; Vogel S.K. International Games With National Rules: How Regulation Shapes Competition in “Global” Markets. *Journal of Public Policy* 1997; 17(2): 169-193.

<sup>16</sup> Baldwin *et al.*, *op. cit.*, capítulo 17.

<sup>17</sup> Tiebout, *op. cit.*

<sup>18</sup> Radaelli, *op. cit.*; Trachtman J.P. Regulatory competition and regulatory jurisdiction. *Journal of International Economic Law* 2000; 3(2): 331-348; Bratton W.W. y McCahery J.A. The new economics of jurisdictional competition: Devolutionary federalism in a second-best world. *Geo. LJ* 1997; 86: 201-2735.

<sup>19</sup> Un modelo mixto puede componerse de cualquiera de los cuatro elementos. Aunque las combinaciones *hard law/CAC* y *soft law/NG* con más evidente, las inversas son igualmente posibles.

<sup>20</sup> Black J. Paradoxes and Failures: “New Governance” Techniques and the Financial Crisis. *The Modern Law Review* 2012; 75(6): 1037-1063.

<sup>21</sup> Laurie G. *et al.* Managing Access to Biobanks: How Can We Reconcile Individual Privacy and Public Interests in Genetic Research? *Medical Law International* 2010; 10(4): 315-337; Harmon S.H., Laurie G. y Haddow G. Governing risk, engaging publics and engendering trust: New horizons for law and social science? *Science and Public Policy* 2013; 40(1): 25-33.

<sup>22</sup> Laurie G. Reflexive governance in biobanking: on the value of policy led approaches and the need to recognise the limits of law. *Human genetics* 2011; 130(3): 347-356; Laurie G. Consent as contract: What does solidarity tell us about the evolving nature of the consent process in health-related research? In *Solidarity: Towards new solutions in the bioethics of biobanking; biosecurity; and health inequalities*. Brocher Foundation, Geneva, Switzerland, 2013; Laurie G. y Postan E. Rhetoric or reality: What is the legal status of the consent form in health-related research? *Medical Law Review* 2012. Disponible en: <http://medlaw.oxfordjournals.org/content/early/2012/10/09/medlaw.fws031> (última visita: 1 de julio de 2013); Laurie *et al.* 2010, *op. cit.*

<sup>23</sup> Laurie G. y Sethi N. Towards Principles-Based Approaches to Governance of Health-Related Research Using Personal Data. *European Journal of Risk Regulation* 2013; (1): 43-57.

<sup>24</sup> Laurie 2011, *op. cit.*; Laurie 2013, *op. cit.*

<sup>25</sup> *Ibidem.*

<sup>26</sup> Laurie y Sethi, *op. cit.*

<sup>27</sup> Laurie 2011, *op. cit.*; Laurie y Sethi, *op. cit.*

<sup>28</sup> Isasi R.M. Policy interoperability in stem cell research: demystifying harmonization. *Stem Cell Reviews and Reports* 2009; 5(2): 108-115; Isasi R. y Knoppers B.M. From Banking to International Governance: Fostering Innovation in Stem Cell Research. *Stem Cells International* 2011: 1-8; Isasi R.M. y Knoppers B.M. Mind the gap: policy approaches to embryonic stem cell and cloning research in 50 countries. *Eur. J. Health L.* 2006b; 13: 9; Isasi R.M. y Knoppers B.M. Beyond the permissibility of embryonic and stem cell research: substantive requirements and procedural safeguards. *Human Reproduction* 2006a; 21(10): 2474-2481; Isasi R.M. y Knoppers B.M. Governing stem cell banks

and registries: emerging issues. *Stem Cell Research* 2009; 3(2): 96-105; Isasi R., Knoppers B.M. y Lomax G. Sustained interaction: the new normal for stem cell repositories? *Regenerative Medicine* 2011; 6(6): 783-792; Knoppers B.M. y Isasi R. Stem cell banking: between traceability and identifiability. *Genome medicine* 2010; 2(10): 73.

<sup>29</sup> Black J. y Baldwin R. Really responsive risk-based regulation. *Law & policy* 2010; 32(2): 181-213; Black J. Forms and paradoxes of principles-based regulation. *Capital markets law journal* 2008b; 3(4): 425-457; Black J. Paradoxes and Failures: "New Governance" Techniques and the Financial Crisis. *The Modern Law Review* 2012; 75(6): 1037-1063.

<sup>30</sup> Para un mejor panorama del debate reglas versus principios, véase los siguientes: Anand A. Rules v. principles as approaches to financial market regulation. *Harvard International Law Journal* 2009. Disponible en: [http://www.harvardilj.org/wp-content/uploads/2011/02/HILJ-Online\\_49\\_Anand.pdf](http://www.harvardilj.org/wp-content/uploads/2011/02/HILJ-Online_49_Anand.pdf) (última visita: 17 de enero de 2014); Baldwin R. Why rules don't work. *The Modern Law Review* 1990; 53(3): 321-337; Black J. *Rules and regulators*, Oxford University Press, 1997. Disponible en: <http://eprints.lse.ac.uk/23037/> [Accessed January 17, 2014]; Black J.M. "Which Arrow?": Rule Type and Regulatory Policy. *Public Law* 1995; 1: 94-117; Black J., Hopper M. y Band C. Making a success of Principles-based regulation. *Law and financial markets review* 2007; 1(3): 191-206; Black J. Forms and paradoxes of principles-based regulation. *Capital markets law journal* 2008b; 3(4): 425-457; Black J. The rise, fall and fate of principles based regulation, 2010. Disponible en: [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1712862](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1712862) (última visita: 24 de marzo de 2013); Braithwaite J. Rules and Principles: A Theory of Legal Certainty. *Australian Journal of Legal Philosophy* 2002; 27: 47; Cunningham L.A. Prescription to Retire the Rhetoric of Principles-Based Systems in Corporate Law, Securities Regulation, and Accounting, *A. Vand. L. Rev.* 2007; 60: 1409; Ford C. Principles-Based Securities Regulation in the Wake of the Global Financial Crisis. *McGill Law Journal* 2010; 55(2): 257; Kaplow L. Rules versus standards: An economic analysis. *Duke Lj* 1992; 42: 557; Korobkin R.B. Behavioral Analysis and Legal Form: Rules vs. Principles Revisited. *Or. L. Rev.* 2000; 79: 23; Posner E.A. Standards, Rules, and Social Norms. *Harv. JL & Pub. Pol'y* 1997; 21: 101; Schauer F. Convergence of Rules and Standards, *The. NZL Rev.* 2003; 303; Schauer F. Tyranny of Choice and the Rulification of Standards, *The. J. Contemp. Legal Issues* 2004; 14: 803; Sunstein C.R. Problems with rules. *California Law Review* 1995; 953-1026.

<sup>31</sup> Profesor en Derecho, The London School of Economics.

<sup>32</sup> Black 2008b, *op. cit.*, 428.

<sup>33</sup> Black 2008b, *op. cit.*, Black 2010, *op. cit.*

<sup>34</sup> *Ibidem.*

<sup>35</sup> *Ibidem.*

<sup>36</sup> Véase también: Devaney S. Regulate To Innovate: Principles-Based Regulation of Stem Cell Research. *Medical Law International* 2011; 11(1): 53-68.

<sup>37</sup> Baldwin *et al.* 2011, *op. cit.*

<sup>38</sup> Black 2008b, *op. cit.*; Black 2010, *op. cit.*; Black 2012, *op. cit.*

<sup>39</sup> Black 2008b, *op. cit.*

<sup>40</sup> Black 2010, *op. cit.*, 2.

<sup>41</sup> Black 2010, *op. cit.*, 3.

<sup>42</sup> La Autoridad en Servicios Financieros (*Financial Services Authority (FSA)*) fue uno de los más activos defensores del PBR y es visto mundialmente como el líder en la confección de PBR para la industria de servicios financieros. Véase también: Black J., Hopper M. y Band C. Making a success of Principles-based regulation. *Law and financial markets review* 2007; 1(3): 191-206.

<sup>43</sup> Black 2008b, *op. cit.*, Black 2010, *op. cit.*

<sup>44</sup> Véase nota 30 (debate sobre reglas vs. principios).

<sup>45</sup> Black J., Hopper M. y Band C. Making a success of Principles-based regulation. *Law and financial markets review* 2007; 1(3): 191–206; Black 2008b, *op. cit.*; Black 2012, *op. cit.*

<sup>46</sup> Black 2008b, *op. cit.*, 426-427.

<sup>47</sup> Black 2010, *op. cit.*, 13; Financial Services Authority. Discussion Paper 09/2: A regulatory response to the global banking crisis, 2009. Disponible en: [http://fic.wharton.upenn.edu/fic/Policy%20page/dp09\\_02.pdf](http://fic.wharton.upenn.edu/fic/Policy%20page/dp09_02.pdf) (última visita: 17 de enero de 2014).

<sup>48</sup> Black 2010, *op. cit.*, 3.

<sup>49</sup> Black 2010, *op. cit.*, 3; Legal Services Board. Business Plan 2009/10. Disponible en: [http://www.legalservicesboard.org.uk/news\\_publications/publications/pdf/business\\_plan\\_2009\\_10.pdf](http://www.legalservicesboard.org.uk/news_publications/publications/pdf/business_plan_2009_10.pdf) (última visita: 19 de enero de 2014); Solicitors Regulation Authority. Achieving the right outcomes - closed consultation, 2010. Disponible en: <http://www.sra.org.uk/consultations/achieving-right-outcomes/> (última visita: 19 de enero de 2014).

<sup>50</sup> Human Fertilisation and Embryology Authority. HFEA - Code of Practice 8th Edition, 2009. Disponible en: <http://www.hfea.gov.uk/code.html> (última visita: 19 de junio de 2014).

<sup>51</sup> Insight Investment, Royal Society, Centre for Process Innovation, Nanotechnology Industries Association. The Responsible Nano Code, 2008. Disponible en: <http://www.nanoandme.org/downloads/The%20Responsible%20Nano%20Code.pdf> (última visita: 19 de enero de 2014).

<sup>52</sup> Anon. *Human Fertilisation and Embryology Act* 2008b. Disponible en: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents> (última visita: 19 de junio de 2014).

<sup>53</sup> Human Fertilisation and Embryology Authority. HFEA, *op. cit.* 2009, 4<sup>a</sup>.

<sup>54</sup> Siegel A. Ethics of Stem Cell Research. In E. N. Zalta, ed. *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, 2013. Disponible en: <http://plato.stanford.edu/archives/spr2013/entries/stem-cells/> (última visita: 13 de noviembre de 2013).

<sup>55</sup> Las funciones regulatorias del HFEA pueden distinguirse en ejecutivas (esto es, operacionales) y de asesoramiento. Véase: Devaney S. *Stem Cell Research and the Collaborative Regulation of Innovation*, Routledge, 2014, capítulo 3.

<sup>56</sup> Black J. Constructing and contesting legitimacy and accountability in polycentric regulatory regimes. *Regulation & Governance* 2008a; 2(2): 137-164.

<sup>57</sup> Black 2008a, *op. cit.*; Black J. Decentring regulation: understanding the role of regulation and self regulation in a “post-regulatory” world. *Current legal problems* 2001; 54(1): 103-146.

<sup>58</sup> Black 2008a, *op. cit.*, 7.

<sup>59</sup> *Ibidem*.

<sup>60</sup> *Ibidem*.

<sup>61</sup> Véase por ejemplo los siguientes análisis de colaboraciones internacionales en investigación con células madre: Ali-Khan *et al.*, *op. cit.*; Luo *et al.*, *op. cit.*; Flynn J.M. y Matthews K.R.W. Stem Cell Research in the Greater Middle East: The Importance of Establishing Policy and Ethics Interoperability to Foster International Collaborations. *Stem Cell Reviews and Reports* 2010; 6(2): 143-150; Andrews P.W. *et al.* The International Stem Cell Initiative: toward benchmarks for human embryonic stem cell research. *Nature Biotechnology* 2005; 23(7): 795-797.

<sup>62</sup> Véase Parte II (colaboraciones internacionales en investigación con células madre).

<sup>63</sup> Véase nota 6 (nueva gobernanza).

<sup>64</sup> DeRenzo L.N. Stem Cell Tourism: The Challenge and Promise of International Regulation of Embryonic Stem Cell-Based Therapies. *Case W. Res. J. Int'l L.* 2010; 43: 877.

Veáse también Resnik D.B. The need for international stem cell agreements. *Nature Biotechnology* 2004; 22(10): 1207-1207.

<sup>65</sup> Hay un creciente corpus de literatura del campo de estudios científicos y tecnológicos centrados en el rol del científico experto. No pretendo que este artículo entre en dicho discurso particular; la palabra ‘experto’ se utiliza aquí en el sentido corriente. Sin embargo, para un análisis del rol del experto científico en la regulación de la investigación con células madre focalizado en el Reino Unido, véase: Devaney 2014, *op. cit.* Y también el trabajo de Sheila Jasanoff: Jasanoff S. *The fifth branch: Science advisers as policymakers*, Harvard University Press, 1994. Disponible en: [http://books.google.co.uk/books?hl=en&lr=&id=5WW37ai6khoC&oi=fnd&pg=PA1&dq=sheila+jasanoff+scientific+expert&ots=eMW4wPVLXV&sig=Be8eCh4HOHoRescp\\_smiR4Sb8\\_o](http://books.google.co.uk/books?hl=en&lr=&id=5WW37ai6khoC&oi=fnd&pg=PA1&dq=sheila+jasanoff+scientific+expert&ots=eMW4wPVLXV&sig=Be8eCh4HOHoRescp_smiR4Sb8_o) (última visita: 19 de enero de 2014); Jasanoff S. Accounting for expertise. *Science and Public Policy* 2003; 30(3): 157-162; Jasanoff S. Judgment under siege: the three-body problem of expert legitimacy. In *Democratization of Expertise?* Springer, 2005, 209-224. Disponible en: [http://link.springer.com/content/pdf/10.1007/1-4020-3754-6\\_12.pdf](http://link.springer.com/content/pdf/10.1007/1-4020-3754-6_12.pdf) (última visita: 4 de agosto de 2013).

<sup>66</sup> De Renzo, *op. cit.*

<sup>67</sup> Ayres I. y Braithwaite J. *Responsive regulation: Transcending the deregulation debate*. Oxford University Press, 1992. Disponible en: <http://books.google.co.uk/books?hl=en&lr=&id=pip68bvLGKYC&oi=fnd&pg=PA3&dq=responsive+regulation&ots=M99SUU UJHq&sig=PaJ9Nedapv-fSzOpqYZX-FsLJ6s> (última visita: 5 de agosto de 2013); Nuffield Council of Bioethics. *Public health: ethical issues*, London: Nuffield Council on Bioethics, 2007. Disponible en: <http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/Public%20health%20-%20ethical%20issues.pdf>; Better Regulation Task Force. *Principles of Good Regulation*. London: Better Regulation Task Force, 2003. Disponible en: <http://web.archive.nationalarchives.gov.uk/20100407162704/http://archive.cabinetoffice.gov.uk/brc/upload/assets/www.brc.gov.uk/principlesleaflet.pdf>; Better Regulation Task Force. *Better Regulation - from design to delivery*. London: Better Regulation Task Force, 2005. Disponible en: <http://www.eesc.europa.eu/resources/docs/designdelivery.pdf>; OECD. *Better Regulation in Europe Better Regulation in Europe: United Kingdom* 2010, OECD Publishing, 2010.

<sup>68</sup> Better Regulation Task Force 2003, *op. cit.*; Better Regulation Task Force 2005, *op. cit.*, OECD, *op. cit.*

<sup>69</sup> Anon. South Korea’s cloning controversy. *BBC* 2006. Disponible en: <http://news.bbc.co.uk/1/hi/programmes/newsnight/4602490.stm> (última visita: 18 de julio de 2013); Anon. S Korea to revive stem cell work. *BBC* 2011b. Disponible en: <http://www.bbc.co.uk/news/world-asia-pacific-14968613> (última visita: 18 de julio de 2013); Anon. S Korea clone scientist convicted. *BBC* 2009. Disponible en: <http://news.bbc.co.uk/1/hi/world/asia-pacific/8325377.stm> (última visita: 18 de julio de 2013); Kim L. Explaining the Hwang Scandal: National Scientific Culture and its Global Relevance. *Science as Culture* 2008; 17(4): 397-415.

<sup>70</sup> La derivación ética de líneas de células madre fue uno de los temas surgidos en el escándalo Hwang. Véase: Buxton J. Eggs and ethics in stem cell research. *BioNews* 2005 (BioNews 336). Disponible en: [http://www.bionews.org.uk/page\\_37840.asp](http://www.bionews.org.uk/page_37840.asp) (última visita: 12 de enero de 2014).

<sup>71</sup> Véase: Parte II.

<sup>72</sup> Lomax G. y McNab A. Harmonizing standards and coding for hESC research. *Cell stem cell* 2008; 2(3): 201-202; Eriksson L. y Webster A. Standardizing the unknown: practicable pluripotency as doable futures. *Science as Culture* 2008; 17(1): 57-69; Waldby C. y Salter B. Global governance in human embryonic stem cell science: standardisation and bioethics in research and patenting. *Studies in Ethics, Law, and Technology* 2008; 2(1).

Disponible en: <http://www.degruyter.com/view/j/selt.2008.2.1/selt.2008.2.1.1031/selt.2008.2.1.1031.xml> (última visita: 18 de abril de 2013).

<sup>73</sup> Véase Parte IV. Como se mencionó arriba la consideración detallada acerca del rol de los expertos en el desarrollo de políticas científicas excede el objetivo de este artículo.

<sup>74</sup> Véase, por ejemplo: Hampton P. *Reducing administrative burdens: effective inspection and enforcement*, London: HM Treasury, 2005. Disponible en: <http://www.berr.gov.uk/files/file22988.pdf>.

Y nótese que el gobierno del Reino Unido fomenta la política ‘one-in, two-out’: Department for Business Innovation & Skills. *Better Regulation Framework Manual*, 2013. Disponible en: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/211981/bis-13-1038-better-regulation-framework-manual-guidance-for-officials.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/211981/bis-13-1038-better-regulation-framework-manual-guidance-for-officials.pdf).

<sup>75</sup> Baldwin R. y Black J. Really responsive regulation. *The Modern Law Review* 2008; 71(1): 59–94; Black J. y Baldwin R. Really responsive risk-based regulation. *Law & policy* 2010; 32(2): 181-213; Ayres y Braithwaite, *op. cit.*

<sup>76</sup> Knowles L.P. A regulatory patchwork-human ES cell research oversight. *Nature Biotechnology* 2004; 22(2): 157-163.

<sup>77</sup> Caulfield T. *et al.* The stem cell research environment: a patchwork of patchworks. *Stem Cell Reviews and Reports* 2009; 5(2): 82–88.

<sup>78</sup> Knowles, *op. cit.*; Caulfield *et al.* 2009, *op. cit.*; Caulfield T., Rachul C. y Zarzeczny A. The evolution of policy issues in stem cell research: an international survey. *Stem Cell Reviews and Reports* 2012; 8(4): 1037-1042; Isasi R.M. y Knoppers B.M. Mind the gap: policy approaches to embryonic stem cell and cloning research in 50 countries. *Eur. J. Health L.* 2006b; 13: 9; Isasi R.M. Policy interoperability in stem cell research: demystifying harmonization. *Stem Cell Reviews and Reports* 2009; 5(2): 108–115; Isasi R. y Knoppers B.M. From Banking to International Governance: Fostering Innovation in Stem Cell Research. *Stem Cells International* 2011: 1-8; Isasi R.M. y Knoppers B.M. Governing stem cell banks and registries: emerging issues. *Stem Cell Research* 2009; 3(2): 96-105.

<sup>79</sup> Incentivos para convergencias y regulaciones políticas internacionales pueden hallarse en: Caulfield *et al.* 2012, *op. cit.*; Lomax y McNab, *op. cit.*; Isasi y Knoppers 2006b, *op. cit.*; Isasi R.M. Policy interoperability in stem cell research: demystifying harmonization. *Stem Cell Reviews and Reports* 2009; 5(2): 108-115; Isasi y Knoppers 2011, *op. cit.*; Knoppers B.M. y Isasi R. Stem cell banking: between traceability and identifiability. *Genome medicine* 2010; 2 (10): 73; Isasi y Knoppers 2009, *op. cit.*; O'Rourke P.P., Abelman M. y Heffernan K.G. Centralized banks for human embryonic stem cells: a worthwhile challenge. *Cell Stem Cell* 2008; 2(4): 307-312; Healy L.E., Ludwig T.E. y Choo A. International banking: checks, deposits, and withdrawals. *Cell Stem Cell* 2008; 2(4): 305-306; Crook J.M., Hei D. y Stacey G. The international stem cell banking initiative (ISCBI): raising standards to bank on. *In Vitro Cellular & Developmental Biology-Animal* 2010; 46(3-4): 169-172; Isasi R. y Knoppers B.M. Beyond the Embryo: Transnational, Transdisciplinary and Translational perspectives on Stem Cell Research. *SCRIPTed* 2010; 7:2. Disponible en: <http://www.law.ed.ac.uk/ahrc/script-ed/vol7-2/isasi.asp>.

<sup>80</sup> Isasi 2009, *op. cit.*, 108. Véase también Isasi y Knoppers 2010, *op. cit.*

<sup>81</sup> Waldby y Salter, *op. cit.*, 3. Véase además: Salter B. The global politics of human embryonic stem cell science. *Global Governance: A Review of Multilateralism and International Organizations* 2007; 13(2): 277-298; Salter B. y Salter C. Bioethics and the Global Moral Economy The Cultural Politics of Human Embryonic Stem Cell Science. *Science, Technology & Human Values* 2007; 32(5): 554-581; Gottweis H., Salter B. y Waldby C. The global politics of human embryonic stem cell science: regenerative medicine in transition, 2009. Disponible en: <https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/548494> (última visita: 18 de abril de 2013); Waldby C. y Mitchell R. *Tissue*

*economies: Blood, organs, and cell lines in late capitalism*, Duke University Press Books, 2006. Disponible en: <http://books.google.co.uk/books?hl=en&lr=&id=YfTIB2Y9QMEC&oi=fnd&pg=PR5&dq=waldby+and+mitchell+tissue+economies&ots=ojBj2Ehyhb&sig=YoxTOrgD109tnOjTIEcV0AOW-Gw> (última visita: 18 de abril de 2013).

<sup>82</sup> Isasi 2009, *op. cit.*

<sup>83</sup> Isasi 2009, *op. cit.*, 109.

<sup>84</sup> Isasi 2009, *op. cit.*, 112-114.

<sup>85</sup> Waldby C. y Salter B. Global governance in human embryonic stem cell science: standardisation and bioethics in research and patenting. *Studies in Ethics, Law, and Technology* 2008; 2(1). Disponible en: <http://www.degruyter.com/view/j/selt.2008.2.1/selt.2008.2.1.1031/selt.2008.2.1.1031.xml> (última visita: 18 de abril de 2013); Timmermans S. y Berg M. *The gold standard: The challenge of evidence-based medicine and standardization in health care*, Temple University Press Philadelphia, 2003. Disponible en: <http://www.lavoisier.fr/livre/notice.asp?id=RA6W3RA2RSLOWL> (última visita: 18 de abril de 2013).

<sup>86</sup> Isasi 2009, *op. cit.*; Isasi y Knoppers 2011, *op. cit.*; Isasi y Knoppers 2009, *op. cit.*

<sup>87</sup> Isasi 2009, *op. cit.*; Lomax y McNab, *op. cit.*; Stein G.S. *et al. Human Stem Cell Technology and Biology: A Research Guide and Laboratory Manual*, John Wiley & Sons, 2011; Isasi y Knoppers 2011, *op. cit.*; Isasi y Knoppers 2009, *op. cit.*

<sup>88</sup> Lomax y McNab, *op. cit.*; Isasi 2009, *op. cit.*; Isasi y Knoppers 2011, *op. cit.*; Isasi y Knoppers 2009, *op. cit.*

<sup>89</sup> Esta tabla fue compilada utilizando la base de datos *StemGen*: [stemgen.org/database-laws-policies-results/International](http://stemgen.org/database-laws-policies-results/International). Nótese que hay otras importantes propuestas internacionales/colaborativas, tales como el UMASS International Stem Cell Bank que no están incluidas en esta tabla. El foco de este artículo se encuentra específicamente en documentos que han sido redactados.

<sup>90</sup> The Hinxton Group. Consensus statement: transnational co-operation in stem cell research, 2006, cláusula 1. Disponible en: [http://www.hinxtongroup.org/au\\_trans\\_cs.html](http://www.hinxtongroup.org/au_trans_cs.html).

<sup>91</sup> The Hinxton Group, *op. cit.*, cláusula 16.

<sup>92</sup> International Society for Stem Cell Research. Guidelines for the Conduct of Human Embryonic Stem Cell Research, 2006, p.s.11.3. Disponible en: <http://www.isscr.org/docs/default-source/hesc-guidelines/isscrhescguidelines2006.pdf>.

<sup>93</sup> International Society for Stem Cell Research, *op. cit.*, p.s.12.

<sup>94</sup> International Society for Stem Cell Research, *op. cit.*, p.12.1c.

<sup>95</sup> Habiendo fracasado en el establecimiento de una convención vinculante que prohíba la clonación humana reproductiva, la Asamblea General de las Naciones Unidas redactó una declaración no vinculante solicitando exhortando a las naciones a prohibir toda forma de clonación humana.

<sup>96</sup> Jackson E. *Medical law: text, cases, and materials* 3rd ed., Oxford: Oxford University Press, 2013, capítulo 9.

<sup>97</sup> World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964; amended by the 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013). Disponible en: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

<sup>98</sup> El Código de Nuremberg, 1949. De: *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law 1949*; 10(2): 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office.

<sup>99</sup> Council for International Organizations of Medical Sciences. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 2002. Disponible en: [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm).

<sup>100</sup> International Society for Stem Cell Research. Guidelines for the Conduct of Human Embryonic Stem Cell Research, 2006, cláusula 4. Disponible en: <http://www.isscr.org/docs/default-source/hesc-guidelines/issrhescguidelines2006.pdf>.

<sup>101</sup> Black J. Constructing and contesting legitimacy and accountability in polycentric regulatory regimes. *Regulation & Governance* 2008a; 2(2): 137–164, 138. En este artículo Black analiza la conformación de legitimidad y responsabilidad frente a estas organizaciones y los regímenes en que operan; estos temas serán discutidos más adelante, en la Parte V.

<sup>102</sup> Baldwin R., Cave M. y Lodge M. *Understanding regulation: theory, strategy, and practice*. OUP Oxford, 2011, 429.

<sup>103</sup> Véase la nota 5 (regulación).

<sup>104</sup> Para un mejor panorama de la auto-regulación, incluyendo sus ventajas y desventajas, véase: Baldwin *et al.* 2011, *op. cit.*, capítulo 8; Black 2001, *op. cit.*

<sup>105</sup> Sobre este punto véase: Devaney 2014, *op. cit.*; Prosser T. *The Regulatory Enterprise: Government, Regulation and Legitimacy*, Oxford University Press, 2010.

<sup>106</sup> Esto refiere a la tendencia regulatoria de la ‘nudge governance’ donde los reguladores utilizan investigaciones del campo de las ciencias del comportamiento (por ejemplo, patrones de comportamiento tales como sesgos cognitivos para controlar a los regulados a realizar ciertas elecciones que finalmente los guiarán hacia completar ciertos objetivos regulatorios. Para una explicación y análisis más acabados de la *nudge governance*, incluyendo el contexto del cuidado de la salud, véase: Quigley M. *Nudging for Health: On Public Policy and Designing Choice Architecture*. *Medical Law Review* 2013; 1-34; Thaler R.H. y Sunstein C.R. *Nudge: Improving decisions about health, wealth, and happiness*, Yale University Press, 2008. Disponible en: <http://books.google.co.uk/books?hl=en&lr=&id=dSJQn8egXvUC&oi=fnd&pg=PA17&dq=thaler+and+sunstein&ots=0cONLHFoTt&sig=cRbqVdvf8k3OiiQki1Vtn7Qk30> (última visita: 19 de enero de 2014); Sunstein C.R. y Thaler R.H. *Libertarian paternalism is not an oxymoron*. *The University of Chicago Law Review* 2003; 1159–1202; Thaler R., Sunstein C. y Balz J. *Choice architecture*, 2010. Disponible en: [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1583509](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1583509) (última visita: 19 de enero de 2014).