

LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA EN MÉXICO. UN ENFOQUE MULTIDISCIPLINARIO

Gonzalo MOCTEZUMA BARRAGÁN

A lo largo de las sesiones de este núcleo de estudios interdisciplinarios, hemos escuchado de voz de los distinguidos expositores que lo integran, temas de interés principalmente para los estudiosos de la medicina y el derecho; en los cuales se ha hecho manifiesta la estrecha relación existente entre la ética y el derecho, debido quizá a que el obrar humano constituye el objeto propio regido por las normas, las que representan reglas imperativas que expresan un deber, tutelado por el derecho.

Dentro de estos estudios no podía quedar de lado una preocupación que tiene gran repercusión en los foros doctrinarios y que definitivamente se constituyó ya en uno de los retos de la ciencia jurídica y principalmente de la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Salud a mi cargo, la cual se ha avocado a la tarea de realizar investigaciones especializadas en torno a los "derechos del no nacido".

Uno de los temas que incide directamente en este conjunto de derechos y en los de la maternidad y paternidad consciente e informada, es precisamente el de la reproducción asistida, considerando la importancia que reviste en la actualidad por su incidencia, así como por la vinculación de elementos jurídicos y extrajurídicos.

Ante la invitación formulada por el doctor Fernando Cano Valle, coordinador de este círculo de profesionales, consideramos oportuna la realización de este estudio debido a la necesidad de proponer la regulación específica sobre la reproducción asistida en nuestro país, en razón de la existencia de la prestación de estos servicios tanto en hospitales públicos como en clínicas privadas.

El objetivo general de la investigación consistió en identificar los elementos necesarios para integrar una propuesta normativa acorde con los requerimientos éticos y científicos de la reproducción asistida. Como objetivos específicos se analizó la repercusión del derecho vigente en nuestro país en los aspectos clínicos de este procedimiento; asimismo, hubo de realizarse un ejercicio de derecho comparado en la materia.

Desde 1978 hasta nuestros días han sido numerosos los nacimientos por el método de la fecundación in vitro y traslado de embrión, asimismo las clínicas especializadas se han multiplicado en el mundo. Nuestro país no ha escapado a esta situación y las fecundaciones extracorpóreas son ya una realidad, como resultado de la necesidad de dar tratamiento a los problemas de la reproducción humana.

Sin embargo, desde los orígenes de estos procedimientos han existido problemas serios en cuanto a la interpretación y aplicación de preceptos legales, a los cuales se han tenido que enfrentar médicos, abogados y por supuesto parejas que han encontrado en la fertilización asistida una respuesta a sus problemas de reproducción.

Tal como todos nosotros hemos experimentado desde nuestras distintas responsabilidades, las nuevas realidades surgidas del progreso de la medicina, de la biología y de la genética plantean interrogantes que superan todo lo que se hubiese podido prever en la Ley. Es por ello que los abogados conjuntamente con los profesionales de la salud debemos promover una transformación de los conceptos básicos del derecho que atañen principalmente al

derecho de familia, al sucesorio, al de los contratos, al de los bienes y muy particularmente al de la salud.

Mucho se ha discutido inclusive en torno a los derechos del niño, los derechos del embrión e inclusive se postula la creación de un derecho genético, como el derecho del individuo y de la sociedad a una progenie sana.

Desde el ámbito del derecho a la salud, apreciamos que la Ley General de Salud determina dentro de los objetivos de la planificación familiar el apoyo y fomento de la investigación en materia de anticoncepción, infertilidad humana y biología de la reproducción humana; por su parte, la regulación específica respecto de los procedimientos de fertilización asistida atañen a la normatividad aplicable a la disposición de órganos y tejidos.

Los esfuerzos son bastos pero los resultados legislativos no siempre reflejan la dinámica que requiere la sociedad y mucho menos la investigación científica; no obstante, la última reforma practicada a la Ley General de Salud en junio del año pasado, ya incluyó presupuestos para la utilización de técnicas de reproducción asistida, con la inclusión del concepto de células germinales como aquellas células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión, así como el concepto del preembrión, que se considera como el producto de la concepción hasta el término de segunda semana de gestación.

Se norma con ello la posibilidad de su utilización para efecto terapéutico, de docencia o de investigación, al ser ampliado también el concepto de disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos como el conjunto de actividades relativas a la obtención, conservación, utilización, preparación, suministro y destino final de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de preembriones, embriones y fetos, para los fines señalados.

Así, tenemos que la inseminación homóloga, es decir, aquélla que se efectúa con el espermatozoides del esposo aplicado a su esposa, no presenta ningún problema jurídico en particular, puesto que técnicamente se trataría de la disposición de componentes de tejidos para inseminación artificial que sigue la reglas generales aplicables para los trasplantes en la Ley General de Salud, asimismo la legislación civil tomará en cuenta que el hijo concebido mediante este método es producto de matrimonio bajo el mismo título que uno nacido por la vía natural.

Los problemas comienzan a surgir cuando la inseminación es heteróloga, es decir, aquélla en la que se usa el semen proporcionado por un donante ajeno a la pareja o si ésta se realiza en una mujer soltera, viuda o divorciada, puesto que si bien es cierto que por lo regular la disposición de órganos, tejidos y sus componentes se realiza en personas ajenas al núcleo familiar del receptor, existe una regulación civil estricta por lo que hace a la filiación.

Impresionante nos resulta pensar que como abogados tengamos que defender a una pareja que haya celebrado contrato de maternidad subrogada en donde la madre que rentó su útero no quiera reconocer los compromisos pactados y no entregue el producto de la concepción, tomando en cuenta que el contrato sería inexistente por ser una materia que en nuestro país se encuentra fuera del comercio.

Por otro lado, el hijo concebido a través de inseminación heteróloga por una mujer soltera, viuda o divorciada, será ante la legislación civil, un hijo fuera del matrimonio que tendrá todos los derechos y obligaciones que a tal filiación corresponden. La mujer podrá

reconocerlo expresamente e inscribirlo en el Registro Civil como suyo y de padre desconocido; el hijo adquirirá derecho a los apellidos de su madre; ésta ejercerá sobre él la patria potestad y madre e hijo tendrán recíprocamente derechos alimentarios y sucesorios.

Pero, en este caso ¿podrá el donador de semen reclamar paternidad respecto del producto?.

Estas son algunas de las interrogantes que ya se han presentado a los jueces de algunos países para que determinen lo conducente, considerando que es un principio de derecho el no dejar de resolver el asunto aunque no exista legislación específica aplicable.

Uno de los casos más comentados en la literatura es el de Baby M. Según se sabe, el 6 de febrero de 1985 se celebró en los Estados Unidos un contrato de maternidad subrogada (suplente o sustituta) entre la señora Whitehead, su esposo y el señor Stern, padre natural o biológico. La señora Whitehead fue inseminada artificialmente con el semen del señor Stern, procreando un niño que nació el 27 de marzo de 1986. Establecida la controversia legal entablada por el señor Stern para obtener la patria potestad del menor, producto de la inseminación artificial, el tribunal inferior resuelve el 31 de mayo de 1987 que el contrato es válido, beneficiando así el padre biológico. Sin embargo, ante la apelación presentada por la señora Whitehead, el Tribunal Supremo del Estado de New Jersey resolvió el 3 de febrero de 1988, revocando unánimemente la decisión del Tribunal Inferior. En consecuencia, se declaró que la madre subrogada-biológica y gestante era la madre legal de la criatura. A su vez, la adopción de ésta por los señores Stern se declaró inválida e ineficaz.

Así, como el problema que enfrentaron los señores Stern al celebrar contrato de subrogación con señora Whitehead que fue declarado inválido, se ha planteado una serie de interrogantes de tipo ético, cuya solución dependerá en gran manera de la normatividad que cada país establezca para el efecto.

Para que se aprecien los principales cuestionamientos que la ciencia jurídica debe afrontar en torno a las técnicas de reproducción asistida, quisiera mencionar algunas preguntas que se hacen.

¿Debe justificarse la inseminación homóloga con semen del marido luego de su fallecimiento, es decir, la llamada inseminación post mortem? ¿Debe quedar abierta la posibilidad de inseminación para las mujeres no casadas (solteras, viudas, divorciadas o concubinas) como una muestra de respeto al derecho de toda mujer a procrear? ¿Debe mantenerse el anonimato del donante o tiene derecho el hijo de conocer su filiación genética? ¿Es legítima alguna remuneración económica para el donante? ¿Debería renunciar éste a la patria potestad en favor de un tercero anónimo? Por lo que respecta a la fecundación in vitro desde el punto de vista del embrión logrado, ¿Cuál debe ser su estatuto ético-antropológico? ¿es una cosa? ¿es una persona? ¿puede ser objeto de donación, compraventa o adopción? ¿se justifica su congelamiento? ¿puede ser manipulado para efectos de investigación y experimentación? Pero además, si le fuera imposible a la madre gestar al embrión ¿se justifica éticamente, su implantación en el útero de otra mujer, la llamada maternidad sustituta? ¿qué criterio se debe seguir para determinar la maternidad? ¿el genético? ¿el legal? ¿el afectivo? A las consideraciones éticas se le suman las normas jurídicas, cuyo espíritu es el de proteger adecuadamente los derechos de todos los actores implicados, de las personas que solicita el método, de los hijos nacidos a través del mismo, y de los terceros que pueden o no intervenir, donantes y madres sustitutas. La nueva realidad es un reto a la imaginación del jurista quien se ha visto en la necesidad de replantear algunas instituciones clásicas de derecho civil que ya resultan incompletas o simplemente ineficaces.

Así, por ejemplo, con base en la legislación vigente y ante la posibilidad de la fecundación post mortem se plantea la situación de que el hijo pudiera ser genéticamente conyugal pero jurídicamente extra- matri- monial si su nacimiento tuviera lugar después de los 300 días posteriores a la muerte del esposo, plazo que señala el Código Civil (artículo 324, fracción II) para presumir que se trata de hijo de los cónyuges.

Además, los hijos que no estén concebidos al tiempo de la muerte del autor de la herencia podrían ser considerados incapaces de adquirir por testamento, por lo que el hijo póstumo concebido bajo este esquema quedaría excluido.

Otro aspecto que reviste importancia para el estudioso de la disciplina jurídica consiste en revisar el concepto del aborto en relación con el producto de una inseminación artificial con gestación extracorpórea o in vitro.

Podemos estar convencidos de que las respuestas a nivel moral son el punto de partida para la construcción o actualización de toda legislación. Se podrá estar de acuerdo o no con los criterios pero lo que es claro es que, ante realidades nuevas como es el caso, no existe proyecto de ley o legislación que no suponga una toma de posición ético-antropológica que sirva de base para su elaboración.

Como una primera respuesta a la falta de normatividad, hemos planteado un proyecto de norma para la disposición de células germinales humanas en la fertilización asistida, que se encontraba aún en la mesa de discusión y cuyo proceso tuvo que suspenderse debido a las recientes reformas a la Ley de Metrología y Normalización, en la cual se establece ahora que todas las normas cualquiera que sea su denominación se expiden por dependencias federales, como la Secretaría de Salud, adoptarán la figura de Normas Oficiales Mexicanas, con un procedimiento que garantiza la participación de todos los sectores productivos en su emisión.

Derivado de los parámetros de la Ley de Metrología, se instalará dentro de la Secretaría de Salud un Comité Consultivo Nacional de Normalización, que será el encargado de revisar las normas que con el carácter de proyecto se publicarán en el Diario Oficial de la Federación para posteriormente establecer su obligatoriedad, mecanismo que seguramente iniciaremos en breve.

No obstante, deseo destacar que el objeto de la norma consiste en definir el conjunto de reglas científicas y tecnológicas a las que deberán sujetar sus funciones los establecimientos que presten servicios de fertilización asistida; así como determinar su organización y desarrollo.

Independientemente de este proceso administrativo, deseo destacar que en el proyecto de normas se hacen definiciones de algunos conceptos básicos indispensables para su aplicación, dentro de los cuales se incorporan el concepto de fertilización asistida: como el conjunto de actividades relativas a la reproducción humana artificial; así como el de fertilización in vitro: que es la técnica de fertilización asistida que se lleva al cabo en un medio extracorpóreo.

Asimismo, se propone la creación de un Centro Nacional de Fertilización Asistida que fungirá como centro nacional de referencia de problemas sobre reproducción asistida y como coordinador del Registro Nacional de Disponentes, Receptores y Resultados en la materia, debiendo supervisar para el efecto aplicación y procedimientos de fertilización asistida;

sancionar los protocolos de investigación, así como formar recursos humanos y fomentar la investigación en biología de la reproducción.

Dentro del texto del proyecto de normas, que se hizo lo más pormenorizado posible, podemos encontrar disposiciones relacionadas con las reglas que deben cubrirse para obtener autorización para disponer de células germinales y productos de la fertilización en establecimientos también autorizados; reglas sobre la infraestructura idónea para las unidades hospitalarias en que se realicen los procedimientos; las pruebas de laboratorio que deban practicarse en forma obligatoria; así como los requisitos para la integración de las comisiones de investigación, ética y bioseguridad.

Otros de los conceptos que se manejan por primera ocasión es la existencia de los dos tipos de fertilización asistida: La homóloga, que como mencioné líneas atrás sucede cuando la fertilización se realiza con células germinales de la pareja que recibirá el tratamiento, y la heteróloga, cuando la fertilización se realiza con células germinales no provenientes a la pareja.

Se propone que para realizar fertilización asistida deberán reunirse entre otros requisitos, que haya solicitud por escrito de una pareja heterosexual que requiera el tratamiento y esté unida en vínculo matrimonial, o que se mantenga estable y que haya convivido por lo menos durante los cinco años anteriores a dicha solicitud como si fueran cónyuges, siempre que ambos hayan permanecido y permanezcan libres de matrimonio, es decir, se cumplan las reglas para el concubinato; que se haya comprobado que existe esterilidad en algunos de los miembros de la pareja solicitante del servicio; y que exista indicación médica.

Otra materia de regulación es precisamente la forma en que deberá llevarse al cabo la sesión de gametos, que en principio, requiere de carta de consentimiento informado otorgado por el disponente originario, en el cual se asiente sus datos generales, lugar y fecha, su firma, así como la de los testigos idóneos; carta que podrá ser certificada ante notario público.

Esta cesión de gametos deberá ser realizada en términos absolutos, gratuita e incondicionalmente. Sin embargo, ha existido polémica en torno a la posibilidad de que el disponente originario dentro del procedimiento heterólogo, pueda revocar su consentimiento en cualquier momento; si esta revocación puede practicarse justo antes de su utilización dentro de las técnicas de inseminación, o bien, una vez donados los gametos no se pueda dar marcha atrás.

No obstante, para prevenir posible problemas éticos y jurídicos, en el proyecto de normas se establece que los disponentes que cedan sus gametos para fines de fertilización asistida heteróloga deberán ser desconocidos para la pareja receptora, e igualmente el disponente deberá desconocer la identidad de la pareja que reciba los gametos para el tratamiento de su esterilidad.

En el proyecto de norma se proponen otras disposiciones específicas tendentes a eliminar posibles controversias legales, al establecerse que desde que se compruebe el embarazo, los miembros de la pareja que reciben los servicios de reproducción asistida deberán reconocer el producto en su calidad de hijo con todos los derechos que la ley le otorga. Así como en el caso de que el procedimiento de fertilización asistida fuera necesario criopreservar gametos o preembriones, esta conservación se realiza por un lapso máximo de cinco años. Se propone además que la criopreservación de preembriones se realice en los términos y durante el plazo que se convenga en el contrato que la pareja usuario del

servicio firme con el establecimiento salud, transcurrido el lapso convenido, el establecimiento dará destino final a los preembriones en términos de la Ley General de Salud, es decir, su conservación permanente, inhumación o desintegración, a menos que un mes antes de que venza dicho periodo la pareja en tratamiento renueve el contrato con el mismo establecimiento. Disposiciones que podemos considerar revolucionarias y que merecen estudios específicos más profundos, como el de la naturaleza jurídica de dicho contrato.

El proyecto de norma establece restricciones también, como lo es la prohibición de la maternidad subrogada, al establecerse en un artículo específico que en los programas de fertilización asistida no se autorizará la gestación de un preembrión en otra mujer que no sea la pareja bajo las condiciones de estabilidad conyugal señaladas anteriormente. De igual manera, se prohíbe el traslado de gametos y preembriones humanos entre establecimientos y la salida e internación de éstos en el territorio nacional.

Asimismo, se enlistan una serie de características a las cuales se deberá de sujetar la investigación que se relacione con la disposición de células germinales y la fertilización asistida, prohibiéndose una serie de actividades que son cuestionables desde el punto de vista ético.

Así, quedará estrictamente prohibida:

- A. La fertilización de óvulos humanos con propósitos diferentes a la procreación humana.
- B. La obtención de preembriones humanos por lavado uterino para cualquier propósito.
- C. La selección del sexo que no tenga un fin terapéutico.
- D. La mezcla de gametos de diferentes donantes para realizar técnica de fertilización asistida.
- E. La creación de seres humanos por clonación en cualquiera de sus variantes.
- F. La investigación en preembriones humanos vivos hasta que sea probado científicamente que los modelos animales son inadecuados para este propósito.
- G. Cualquier procedimiento dirigido a la producción de quimeras.
- H. Realizar intercambio o recombinación genética entre el humano y otras especies animales para producir híbridos.
- I. Transferir gametos o preembriones humanos a cualquier especie animal o viceversa, y
- J. La manipulación genética o cualquier otro procedimiento que no sea con propósitos terapéuticos.

Derivado de estas categorizaciones, ustedes podrán suponer que la respuesta que la legislación mexicana pretende dar a las biotecnologías como la reproducción asistida, no son del todo liberalista e inclusive podrían tacharlas de retrógradas, sin embargo, quiero manifestar a ustedes que si se han propuesto estas medidas es debido principalmente a que en nuestro país no se ha elevado a nivel legal la garantía para el gobernado de que las

prácticas científicas tengan un respaldo ético sólido, tal como lo sería el expedir legislaciones federales que normen las conductas éticas de los profesionistas, tal como lo hace el Código de Ética Médica Argentino, o bien, una regulación especial que asegure la integridad moral de la investigación que se realice en seres humanos, tal como lo estatuye la Declaración de Helsinki, que actualmente lo hace desde el ámbito internacional.

Nuestra investigación, cuya propuesta última aún se encuentra en discusión, no resuelve todavía la problemática que en materia de técnicas de reproducción se encuentra latente, es por ello que con la finalidad de diseñar el instrumento jurídico idóneo que permita hacer frente a los adelantos científicos en los prolegómenos del siglo XXI, procedimos a revisar la legislación que otros países han seguido en torno a la reproducción asistida.

De la revisión que hicimos de la legislación internacional, pudimos apreciar que la primera legislación específica sobre esta materia fue la Ley sueca de Inseminación Artificial del 22 de diciembre de 1985, en la que regula la inseminación homóloga y heteróloga; que la mujer receptora esté casada o tenga una relación estable como si lo estuviere; asimismo establece ciertas características especiales cuando el semen provenga de un hombre distinto del aquél con el que está casada o convive en relación análoga, como lo son el hecho de que el médico elegirá al adecuado donante de semen y que los informes sobre éste se registrarán en un libro especial de memoria clínica que se conservará durante un tiempo no inferior a setenta años. El niño engendrado cuando haya alcanzado la suficiente madurez tendrá derecho a acceder a los informes registrados en dicho libro.

Refuerzan los postulados de dicho ordenamiento la Ley del Cambio en el Código Civil de Título Relativo a la Paternidad, redactada el 20 de diciembre de 1984, con la que se incorporó una disposición la cual señala que:

Si la inseminación se ha realizado en la madre con el consentimiento de su marido o del hombre con quien convive en relación similar al matrimonio, y si es posible, tomando en cuenta la totalidad de las circunstancias, que el niño haya sido engendrado por esa inseminación se considerará padre de éste, aquél que haya dado su consentimiento[...] (artículo 60).

Así como la Ley de la Modificación de la Ley del Secreto, redactada también el 20 de diciembre de 1984, en donde se establece que el secreto se mantendrá dentro de la atención médica y de la salud, entre otras materias, para el caso de la inseminación artificial.

En Alemania existe la Ley sobre la Proporción de Adopciones y la Prohibición de Servicios de Intermediarios para Proporcionar Madres Sustitutas del 30 de noviembre de 1989, en la cual se regula la maternidad sustitutiva y contiene las disposiciones penales respecto a inseminación artificial, así como la regulación para mujeres que se prestan como madres sustitutas.

El Gabinete Federal de dicho país ha sugerido que la manipulación de embriones humanos así como su utilización para fines de investigación científica, deben ser penadas por la ley, es por ello que se propuso un proyecto de Ley de Protección de Embriones, en la cual se establecen regulaciones especiales para:

A. El abuso de las técnicas de reproducción.

- B. La utilización abusiva de embriones humanos.
- C. El abuso en la determinación del sexo del embrión.
- D. La fertilización arbitraria y trasplantación artificial de embriones.
- E. La alteración artificial de genes humanos.
- F. Los clones, y G. La creación artificial de quimeras e híbridos.

En España existe la Ley sobre Técnica de Reproducción Asistida, aprobada definitivamente por el Congreso el 31 de octubre de 1988.

Esta Ley que cuenta con 21 artículos es muy precisa en cuanto a la materia que regula puesto que al determinar el ámbito de aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida, señala que las mismas consistirán en:

A. La inseminación artificial (IA) B. La fecundación in vitro (FIV) C. Con transferencia de embriones (TE), y D. La transferencia intratubárica de gametos (TIG).

Las cuáles podrán ser practicadas siempre que estén científica y clínicamente indicadas y se realicen en centros y establecimientos sanitarios y científicos autorizados y acreditados, así como por equipos especializados.

La ley señala que las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces, asimismo podrán utilizarse las técnicas en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible reforzar aquéllas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas.

Esta ley prohíbe la fecundación de óvulos humanos, con cualquier fin distinto a la procreación humana y señala que la donación de gametos y preembriones es un contrato gratuito, formal y secreto entre el donante y el centro autorizado, por lo que la donación sólo será revocada cuando el donante, por infertilidad sobrevenida, precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles.

Hay otras reglas especiales para la donación como lo son el que ésta será anónima, custodiándose los datos de identidad del donante en el más estricto secreto y en clave en los Bancos respectivos y en el Registro Nacional de Donantes; sin embargo, los hijos nacidos tienen derecho, por sí o por sus representantes legales, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad; derecho que le asiste a las receptoras de los gametos.

Toda mujer podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en la ley, siempre que hayan otorgado su consentimiento a su utilización de manera libre, consciente, expresa y por escrito, debiendo tener al menos 18 años y plena capacidad de obrar, sin que establezca el requisito del matrimonio o de la relación de concubinato.

La respuestas que la ley española da a la fecundación post mortem consiste en que no podrá determinarse legalmente la filiación ni reconocerse efecto o relación jurídica alguna

entre el hijo nacido por la aplicación de las técnicas reguladas en la ley y el marido fallecido, cuando el material reproductor de éste no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón; sin embargo, el marido podrá consentir, en escritura pública o testamento, que su material reproductor pueda ser utilizado, en los seis meses siguientes a su fallecimiento, para fecundar a su mujer, produciendo tal situación los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial.

De igual manera, establece que será nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna en favor del contratante o de un tercero y que la filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto.

Como apreciamos, la legislación que otros países han establecido para regular las técnicas de reproducción asistida son disímboles y dentro de las mismas no existen parámetros homogéneos que nos sirvan de base para plantear alternativas viables para nuestra sociedad, queda en nosotros entonces, influenciados por la ética imperante, brindar una respuesta normativa que satisfaga el reflejo de nuestra cultura; hagamos entonces la Ley Mexicana de Reproducción Asistida.

A N E X O

PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA DECLARACIÓN DE HELSINKI (1975)

1. La experimentación en un ser humano debe respetar los principios morales y científicos que justifican la investigación en medicina humana. La experimentación en un ser humano debe estar basada en exámenes de laboratorio, en pruebas sobre animales, o sobre cualquier otro dato científicamente establecido.
2. La experimentación en un ser humano debe ser conducida por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un medio idóneo.
3. La experimentación no puede ser llevada al cabo legítimamente si la importancia del objeto buscado no está en proporción con el riesgo inherente.
4. Antes de realizar un experimento, deben evaluarse cuidadosamente los riesgos y los beneficios previsibles para el sujeto o para otros.
5. El médico debe utilizar una especial prudencia cuando emprende un experimento en el curso del cual la personalidad del sujeto puede ser alterada por los medicamentos o los procedimientos experimentales.