

- HARRIES, M.G., *Drowning*, en *Respiratory Medicine*, 1990, Ed. Brewis RA1, Gibson GJ y Geddes Dm, Bailliere Tindall, London, 512-4.
- HASAN, S.; AVERY, W.; FABIAN, C.; SACKUER, A., *Near Drowning in Humans*, 1971, Chest, 59(2), 191-7.
- HOFF, B.H., *Multisystem Failure: A Review with Special Reference to Drowning*, 1979, *Critical Care Med.*, 7(7), 310-20.
- KNIGHT, B., *Immersion Deaths*, en *Forensic Pathology*, 1991, Edward Arnold Publ., London, 360-74.
- KRAM, J.A. y KIEZER, K.W., *Submersion Injury*, 1984, *Em. Med. Clin.*, N. Am., 2(3), 545-52.
- MODELL, J.H. y DAVIS, J.H., *Electrolyte Changes in Human Drowning Victims*, 1964, *Anesthesiology*, 30(4), 414-20.
- MODELL, J.H.; GRAVES, S.H. y KETOVER, A., *Clinical Course of 91 Consecutive Near-Drowning Victims*, 1976, *Chest*, 70(2), 231-8.
- NUNN, J.F., *Drowning*, en *Applied Respiratory Physiology*, 3 ed., 1987, Butterworths, London, 332-4.
- PEARNS, J., *Pathophysiology of Drowning*, 1985, *Med. J. Aust.*, 142, 586-8.
- POLSON, C.J.; GEE, D.J. y KNIGHT, B., *Drowning*, en *The Essentials of Forensic Medicine*, 1985, Pergamon Press, Oxford, 421-48.
- RIVERS, J.F.; ORR, G. y LEE, H.A., *Drowning. Its Clinical Sequelae and Management*, 1970, *Br. Med. J.*, 2, 157-61.
- SIEBKLE, H.; BREIVIK, H.; ROD, T. y LIND, B., *Survival After 40 Minutes Submersion without Cerebral Sequelae*, 1975, *Lancet*, 1(7919), 1275.
- SPITZ, W., *Drowning*, en *Medico-Legal Investigation of Death*, 1973, Ed. Spitz W. y Fisher R., Charles C. Thomas Pub., Springfield, 296-310.
- WALLACE, J.F., *Drowning and Near-Drowning*, en *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 1987, 11 ed., Braunwald E. Ed., Mc Graw Hill Book Co., New York, 2200-2.

## REVISIÓN DE TEMAS

### EXPERIMENTACIÓN MÉDICO-CIENTÍFICA EN SUJETOS HUMANOS

LIC. JOSÉ MANUEL ARROYO GUTIÉRREZ\*

**REFERENCE:** ARROYO-GUTIÉRREZ, J.M., *Medical Scientific Experimentation on Humans*, *Medicina Legal de Costa Rica*, 1992, vol. 9, Nº 1, pp. 28-36.

**ABSTRACT:** The author divides his theme in four parts: 1. **The philosophical question** (the concept of human subject, gain in medical experimentation and conflict between the individual and society); 2. **General ethical problems** (therapeutic finality, the consent and diversity of subject types, the particular case of organ transplants); 3. **Minimal administrative controls**; 4. **Judicial setting** (international and Costarrican).

Among the international judicial elements, the Nuremberg Code, The Helsinki Declaration and the International Organizations for the Biomedical Investigation with Human Subjects are cited (Manila 1981).

In the order of the Costarrican juridical area, the Political Constitution of 1949, the Civil Code of 1889, the Penal Code 1970, the Regulation for the Investigation and Experimentation on Human Beings of 1975 and the Transplant on Human Beings of 1974 are cited. The author insists on the necessity to establish an area of minimum inviolability of the individual's integrity, in the legitimate scientific interest or therapeutical experimentation and having administrative controls by way of local medical committees, these supervised by competent governmental agencies.

**KEYWORDS:** Medical experimentation, organ transplants, legislation, ethics.

**REFERENCIA:** ARROYO GUTIÉRREZ, J.M., *Experimentación médico-científica en sujetos humanos*, *Medicina Legal de Costa Rica*, 1992, vol. 9, Nº 1, pp. 28-36.

**RESUMEN:** El autor divide su exposición en cuatro partes: 1. **la cuestión filosófica de fondo** (concepto de sujeto humano, alcance de la experimentación médica y el conflicto individuo-sociedad); 2. **problemas éticos generales** (finalidad terapéutica, el consentimiento y diversos tipos de sujetos, el caso particular de los trasplantes de órganos); 3. **controles administrativos mínimos**; 4. **marco jurídico** (internacional y costarricense).

Dentro de los instrumentos jurídicos internacionales se cita el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki y las Directivas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos (Manila, 1981).

Dentro del Ordenamiento Jurídico costarricense se menciona la Constitución Política de 1949, el Código Civil de 1889, el Código Penal de 1970, el Reglamento para la Investigación y Experimentación en Seres Humanos de 1975 y la Ley sobre Trasplantes en Seres Humanos de 1974. El autor insiste en la necesidad de establecer un ámbito mínimo de inviolabilidad de la integridad del individuo, en el legítimo interés científico o terapéutico del experimento y en la existencia de controles administrativos por medio de comités médicos locales supervisados por órganos competentes del Estado.

**PALABRAS CLAVES:** Experimentación médica, trasplantes de órganos, legislación, ética.

\* Presidente del Tribunal Superior Tercero Penal de San José. Profesor Universidad de Costa Rica.

## INTRODUCCIÓN.

El tema de la experimentación médica o científica con seres humanos resulta de interés filosófico y jurídico por los cuestionamientos éticos y sociales que tiene a la base. La respuesta acerca de si puede una persona ser objeto de intervenciones experimentales, lleva necesariamente a preguntarse previamente, sobre qué debe entenderse por sujeto humano, cuáles de sus características definitorias son inalienables o intocables y, paralelamente, cuál es la naturaleza de la relación individuo-sociedad. Para el autor de este artículo, la consecuencia inmediata de estos cuestionamientos y sus respuestas, caen en el plano de lo jurídico, tanto como en el de la filosofía. Además, la cercanía de ambos campos del saber en materias como la sometida a examen, permiten un análisis de lo que podríamos llamar una filosofía viva, que busca dar respuestas a problemas actuales e inéditos para la humanidad. Asimismo la búsqueda de salidas prácticas a este tipo de problemas, lleva por vía del reconocimiento de que el avance científico-tecnológico no puede detenerse a plantear el conjunto de controles formales que los pueden encauzar satisfactoriamente.

## I. LA CUESTIÓN FILOSÓFICA DE FONDO

### 1. El concepto de sujeto humano.

El tema de la experimentación médica con seres humanos, plantea cuestiones de fondo ineludibles. Cualquier acercamiento serio a este problema, necesariamente debe pasar por la definición —en el sentido de delimitación— del concepto de **sujeto humano** que se quiera manejar y el alcance de lo que deba entenderse por experimentación médica con este tipo de sujeto.

Corresponde en este apartado responder a la primera de las preguntas postulando que el ser humano, por su privilegiada condición biológica, racional y social, tiene una serie de atributos inalienables entre los que destaca la libertad. Este atributo o condición debe entenderse en el sentido de que el hombre no es absolutamente libre, pero sí esencialmente libre; es un sujeto con capacidad genérica de comprensión y autodeterminación (con las salvedades de edad, estado mental y las imposiciones jurídico-culturales de determinado ámbito) y que merece, en todo caso, un profundo respeto a su integridad física y moral, in-

dependientemente de su raza, sexo, cultura, condición social, creencias religiosas, etc.

### 2. El alcance de la experimentación médica.

Debemos coincidir con Hans Jonas (1) en cuanto a que la experimentación con seres humanos plantea una serie de problemas directamente relacionados con la dignidad humana, según el concepto arriba esbozado. Es suficientemente clara la diferencia que existe entre la experimentación en otras ramas de la ciencia, que ha permitido el desarrollo del saber humano a través de la práctica del ensayo y el error, que la experimentación con seres humanos. En el primer caso, tal y como lo expone el autor mencionado, existe una importante distancia entre el agente experimentador y el objeto de experimento, que puede realizar sus ensayos y manipulaciones a escala, sin consecuencias dañinas —salvo eventualmente para sí mismo—; mientras que en la experimentación médica con seres humanos no es posible establecer ese distanciamiento y cualquier experimentación involucra, por sí, entrar a manipular esa integridad propia de la naturaleza humana (2).

Sin embargo, hemos de reconocer que sobre todo en nuestros días y en países desarrollados, resulta ineludible enfrentar una situación de hecho. Esta situación consiste en el acelerado avance tecnológico y de producción de medicamentos que son constantemente puestos a ensayo, experimentación y lanzados al mercado. Esta efervescencia en el campo de la medicina haría del todo ineficaz, por no decir ridícula, la pretensión de prohibir de manera general y absoluta la experimentación médica. Aceptado que hemos de convivir con esa realidad-necesidad, el problema se traslada a la determinación de las condiciones específicas en que debe desarrollarse esa actividad.

Lo que se postula en síntesis, ya sin lugar a dudas, es que cualquier actividad terapéutica moderna es esencialmente experimental. Desde que se enfrenta el especialista médico con su paciente, la labor de diagnóstico, pronóstico y tratamiento es un constante tanteo para establecer el carácter del padecimiento y su posible remedio. De ahí que entonces resulte necesario fijar los límites dentro de los cuales es posible permitir, sin violentar principios éticos fundamentales o

normas jurídicas mínimas, la experimentación médica con sujetos humanos.

### 3. El conflicto individuo-sociedad.

A la raíz del tema de la experimentación con seres humanos está el enfrentamiento entre el ser individual y la colectividad a que está adscrito. Este conflicto no se resuelve de manera sencilla pues influyen en él una serie de variables. Veamos algunas. En primer término, de conformidad con la definición de sujeto humano que dábamos al principio, la primera norma incuestionable es que hay un ámbito de derechos y libertades en toda persona, que deben ser respetados por la colectividad en la que se encuentra inmersa. Este primer postulado encuentra su relativización en situaciones límite, tales como aquellas en que el cuerpo social, como conjunto, corre grave riesgo de extinción. Tales son los casos de guerra en que se sacrifica lo mejor de un pueblo; o epidemias generalizadas, donde, hasta los más férreos defensores de la inviolabilidad del ser individual, reconocerían la necesidad de relativizar ese postulado, en aras de salvar el cuerpo social como un todo.

En esta perspectiva, la experimentación médica, si se trata de encontrar remedio a una enfermedad o plaga que amenaza diezmar o acabar con el conjunto social, no encontraría reparo ético alguno, aún a costa del sacrificio de algunas o muchas individualidades. Pero esta situación de excepción no es la que normalmente prevalece, razón por la cual es imperativo plantearse el problema de la experimentación humana en tiempos y condiciones normales.

No hemos podido encontrar argumento más oportuno que el esbozado por Hans Jonas para dar fundamento filosófico a este conflicto individuo-sociedad. El autor echa mano a la ficción de la filosofía política clásica: la teoría del contrato social. Así, establece que la prevalencia de lo individual —en este cuerpo— sobre lo colectivo, es la norma. La excepción debe ser la posibilidad de que el ámbito individual sea violado o vulnerado en condiciones realmente excepcionales.

“Esta ficción de la teoría política, cuya premisa se basa en la supremacía del individuo, fue ideada para dar una explicación de las razones en que se funda la limitación de la libertad individual y el poder requeri-

do para la existencia del órgano político, cuya existencia a su vez, va en beneficio de los individuos". (3)

La consecuencia lógica de este argumento es que el individuo no puede ser obligado al sacrificio —en condiciones normales—, porque el alcance del contrato social no llega tan lejos; es decir, un individuo no puede ser obligado a ofrecer su vida o su integridad física con el argumento de que ese sacrificio es provechoso al bien común.

Hay que destacar que la idea de justificar el sacrificio individual por el bienestar general es muy relativa. Claramente se entiende, en concreto, que la vida o la salud de determinada persona es un valor que debe respetarse y protegerse; mientras que por el contrario, el concepto de "bien público", "general" o "común" es una categoría totalmente cultural, determinada a veces por factores ideológicos que históricamente, en los peores casos, han legitimado los excesos más aberrantes. (\*)

## II. PROBLEMAS ÉTICOS GENERALES

### 1. La finalidad terapéutica.

Cualquier experimentación médica con seres humanos tiene que estar inscrita, como primer imperativo ético, dentro de un fin terapéutico. Todo ensayo que persiga un objetivo superfluo o trivial, que no se encamine clara y científicamente a resolver un trastorno de la salud, carece de lo esencial para calificar como actividad éticamente viable. Aunque esta advertencia pareciera innecesaria, ciertamente la historia de la medicina, sobre todo en sus inicios, ilustra innumerables casos de experimentación con seres humanos, totalmente inútiles o descabellados. De ahí que no se deba descartar la posibilidad de algún profesional en la medicina que decida echar a andar un proyecto sin finalidad curativa alguna, que sólo le proporcione entretenimiento.

### 2. El consentimiento y diversos tipos de sujetos.

Este es quizá el aspecto más importante en lo que se refiere a la ética del problema tratado. Hay que hacer al res-

pecto importantes distinciones. La primera de ellas es el caso del sujeto voluntario adulto, en pleno uso de sus facultades y sano. Este caso, ofrece pocos cuestionamientos éticos pues se trata del sujeto en óptimas condiciones para conocer la naturaleza y el alcance de su participación en un experimento médico. A este respecto, la teoría jurídica y sociológica ha desarrollado el concepto de "consentimiento informado", fórmula con la que se quiere expresar la necesidad de un consentimiento otorgado después de que el futuro sujeto de la investigación, ha sido informado sobre las condiciones del ensayo, sus riesgos y los objetivos buscados. El segundo caso se trata de quien es adulto, mentalmente capacitado, pero enfermo. Esta situación es parecida a la anterior. Conoce únicamente la variable del que, aquejado por un padecimiento grave, obviamente no está en las mismas condiciones psicológicas y emocionales para expresar claramente su voluntad. Su participación es éticamente válida si se cumple con los requisitos señalados para el consentimiento informado, tomando además en cuenta la especial situación emocional por la que pasa y, sobre todo, expresándole con claridad el carácter experimental del nuevo tratamiento o medicamento, si va a ser de provecho para su caso particular o si sólo servirá para futuras curaciones de otras personas. La tercera hipótesis tiene que ver con los menores. Es criterio nuestro que para el medio costarricense, debe establecerse el límite de los dieciocho años (mayoría política) para deslindar la minoridad de la mayoría. En este supuesto hay que coincidir con que si es para beneficio del propio menor, cualquier experimento médico es viable con sólo obtener el consentimiento informado de sus padres o tutores. Si el caso es de experimentación médica en menores que no se van a beneficiar del ensayo, nos pronunciamos por su prohibición (ética y legal) aun cuando se cuente con el consentimiento de padres o tutores. Creemos que en este campo debe hacerse prevalecer la sobreprotección que la sociedad y sus instituciones deben prestar a sectores especialmente vulnerables, como son los niños. En resumen, la experimentación médica con infantes, solo

debe permitirse en caso de que estén enfermos, que el experimento les pueda aprovechar en lo personal y que se cuente con la autorización de las personas legalmente responsables por ellos, previo el proceso de información adecuada. En situación similar a la de los menores está el caso de los enfermos, moribundos, inconscientes o incapacitados para emitir una declaración de voluntad. La solución a este caso tiene que atenerse a los mismos principios rectores, a saber, autorizar el experimento sólo si se espera un beneficio propio, previa autorización del pariente más cercano que legalmente esté autorizado, después de ser él mismo debidamente informado. No nos parece ético aprovechar la situación de un enfermo en estado crítico para experimentar en él medicamentos que no se relacionan con el mal que padece o aún relacionándose, no deparen ningún beneficio en su propia salud. Otro caso generalmente mencionado es el de personas mentalmente incapacitadas. Desde el punto de vista legal, con frecuencia se entiende que los sujetos internados en centros hospitalarios para enfermos mentales o bien judicialmente declarados incapaces son representados por otros sujetos que administran sus bienes, si los tienen, y les representan en todos sus intereses. El campo de la psiquiatría experimental ha sido uno de los más cuestionados éticamente. En parte por el tipo de trastorno de que se trata; en parte, por ser una ciencia relativamente reciente y por la diversidad de escuelas o tendencias que abordan el delicado asunto de la "enfermedad mental". Lo cierto es que habría que ser, desde la perspectiva ético-legal, extremadamente cuidadosos con la autorización de experimentos en este campo. Nuevamente habría que insistir en la necesidad del aprovechamiento propio en el ensayo, del planteamiento de este ensayo con fines terapéuticos claros, con márgenes de éxito razonables y contando con el consentimiento informado de quien legalmente pueda darlo.

Nos parece finalmente antiético plantear la posibilidad de experimentación médica con prisioneros. Se ha dicho en favor de permitir esa experimentación, que puede obtenerse el consentimiento

(\*) Tales fueron los casos, en este siglo, del nacional socialismo alemán o el stalinismo soviético.

de reclusos que quieran "darle sentido a su vida" y "recompensar el mal social que han causado". A la base de estas argumentaciones está una concepción que define al delincuente o prisionero como un ser por sí malvado "que le debe" algo a la sociedad, contra la que actuó y que debe entonces recompensar el daño ocasionado. Frente a estas ideas, creemos que los reclusos constituyen uno de los sectores sociales más altamente vulnerables. La cárcel es un mal necesario, que existe únicamente porque la evolución de la humanidad no ha alcanzado o vislumbrado una solución más real y humana para el individuo que decide infringir las reglas y causar un daño socialmente condenado. De suerte que la situación de desventaja en que se encuentran los prisioneros, sometidos a todo tipo de presiones, debe descalificarlos absolutamente como sujetos de cualquier experimento médico.

### 3. El caso particular de los trasplantes de órganos.

Dentro de la tendencia inexorable del avance médico tecnológico, el caso de los trasplantes de órganos es uno de los más representativos. Íntimamente ligado a esta solución terapéutica, está el problema de la escasez de recursos y la definición de concepto de muerte. Por un lado, fácilmente se comprende que no abundan los órganos humanos que estén a disposición de pacientes que los requieren y además, existe de por medio el escollo de las incompatibilidades inmunológicas, que complican los márgenes de éxito en estos tratamientos. Este problema inicial, se relaciona con la definición tradicional de muerte (desaparición de signos vitales, como latidos del corazón y respiración), que en razón de los mismos avances tecnológicos puede y debe redefinirse cambiándolo por el concepto de "muerte cerebral". Así, mediante la aplicación de mecanismos externos, hoy día es posible mantener artificialmente los latidos del corazón y la respiración, siendo que el sujeto está muerto desde un nuevo punto de vista, el de "muerte cerebral" o irreversiblemente comatoso.

"...los pacientes irreversiblemente comatosos no serán receptivos a los estímulos aplicados, ni responderán a ellos ni a las necesidades internas; están totalmente inconscientes, comatosos. No hay movimiento muscular ni respiración espontánea,

la respiración artificial sostiene la continuación de los latidos del corazón. No hay reflejos provocables, excepto, rara vez, reflejos de extensión o contracción, las pupilas están fijas, dilatadas y no responden a los estímulos luminosos. El electroencefalograma plano o isoelectrónico tiene valor confirmativo. Todos estos hallazgos se extienden por lo menos durante 24 horas". (4)

De conformidad con lo expuesto, es posible enfrentar el problema de los trasplantes de órganos, su escasez y viabilidad, sin por ello violentar principios éticos-jurídicos fundamentales. Pero esto se favorecerá enormemente si se adopta un nuevo concepto de lo que técnicamente se entienda por muerte, la llamada "muerte cerebral", que permite mantener al sujeto donante en condiciones óptimas para que el trasplante tenga un mayor margen de éxito. Asimismo, debe impulsarse la donación de órganos con autorización previa, para la eventualidad de que sobrevenga la muerte y puedan ser de utilidad esos órganos, a la manera como se hace con las córneas y los bancos que operan en algunos países. Finalmente no debe olvidarse que pautas éticas indispensables en los trasplantes orgánicos es la aplicación detallada, por parte del médico al paciente o sus representantes, de los márgenes de éxito esperados, de los riesgos tanto para el donante como para el donador, las condiciones de vida futuras para ambos, etc. En todo caso, como se verá más adelante la solución legal a los trasplantes de órganos humanos, es distinta a la que puede ofrecerse en el campo de la experimentación con sujetos en general.

### III. CONTROLES ADMINISTRATIVOS (INTERNOS) MÍNIMOS

A los presupuestos éticos de fondo, tales como el fin terapéutico de la experimentación médica, la obtención del "consentimiento informado" en todos los casos y el tratamiento privilegiado a ciertos sujetos particularmente vulnerables, hay que agregar una serie de controles mínimos internos en el proceso de experimentación que aseguren la consecución de los fines loables a través de medios idóneos.

El primero de estos controles consiste en la instauración de comités médicos administrativos, en todos y cada uno de

los centros médicos de importancia, a los que deba someterse todo proyecto que tenga como propósito realizar ensayos o intervenciones experimentales con seres humanos. Estos comités pueden estar integrados por especialistas del centro hospitalario en que se ha de llevar a cabo el experimento, pero necesariamente, no pueden formar parte de él los profesionales directamente interesados en participar o dirigir el proyecto. Para el caso de un país pequeño como el nuestro, la existencia de un único comité puede establecerse, integrándose con diferentes personas, según la especialidad de que se trate o bien manteniendo un número de miembros fijos y removiendo algunos de ellos, según se quiera tener el criterio de los especialistas.

Cabe la posibilidad de que las decisiones de este Comité Médico, puedan ser revisadas por un supracomité, adscrito a un órgano estatal, como puede ser en nuestro caso el Ministerio de Salud o la Caja Costarricense de Seguro Social, incorporando en su seno a profesionales no médicos, especialmente psicólogos, psiquiatras, abogados o dirigentes religiosos que puedan brindar cuestionamientos desde perspectivas psicológicas, legales o teológicas.

Todo proyecto debe registrar en un protocolo, pormenorizadamente, el plan de investigación, la forma en que se obtuvo el consentimiento, los avances y resultados preliminares y las conclusiones definitivas. Ese protocolo puede ser revisado cada vez que el Comité Médico Administrativo lo crea conveniente, sea oficiosamente o a solicitud de algún interesado.

Por otra parte, la puesta en práctica de un proyecto de intervención en seres humanos, supone el ensayo previo con animales, registrándose en detalle los resultados de esa primera fase y realizando un pronóstico claro de lo que puede ocurrir en caso de aplicar el tratamiento o los medicamentos en seres humanos.

### IV. EL MARCO JURÍDICO DONDE DEBE INSCRIBIRSE LA EXPERIMENTACIÓN MÉDICA CON SUJETOS HUMANOS

#### A. Los instrumentos jurídicos internacionales.

El primer intento serio de construir instrumentos legales internacionales que reglaran lo relativo a la experimentación con seres humanos, se produjo una vez

concluida la Segunda Guerra Mundial y a raíz de los excesos en que cayera el nacional-socialismo alemán en este campo.

### 1. El Código de Nuremberg.

Sus lineamientos básicos son:

a. En todo experimento con seres humanos debe contarse con el consentimiento voluntario del sujeto.

b. El ensayo emprendido debe aportar resultados importantes para el bien de la sociedad.

c. El experimento debe pasar por previa fase de ensayo con animales y a partir de los conocimientos más avanzados sobre la enfermedad de que se trate.

d. El ensayo debe evitar cualquier forma de violencia física o moral.

e. Ningún experimento puede emprenderse si conlleva riesgo de muerte o minusvalía. Se reconoce una excepción cuando el propio médico experimentador es el sujeto del ensayo.

f. El nivel del riesgo tomado no podrá jamás exceder el nivel que corresponda a la importancia humanitaria del problema planteado.

g. Deberá hacerse todo lo posible por evitar efectos secundarios a largo plazo.

h. El más alto nivel profesional y de competencia deberá exigirse en todas las fases del experimento.

i. En cualquier momento, el sujeto podrá decidir apartarse del experimento si le causa malestar físico o mental o si por cualquier otra razón estima que el experimento le parece imposible de proseguir.

j. El experimentador debe estar dispuesto a detener, en cualquier momento, el curso del experimento si determina que la continuación del mismo pone en peligro la vida o acarrea riesgo de minusvalía en los sujetos del experimento.

### 2. La Declaración de Helsinki (1964).

Sus principales pautas son:

a. La investigación biomédica con seres humanos debe ser conforme con principios reconocidos y basarse en una investigación previa con animales y sobre un conocimiento profundo de la literatura científica más actualizada.

b. El proyecto y ejecución de cada fase del experimento, debe ser claramente definido en un protocolo, que debe ser sometido a un comité independiente, designado al efecto.

c. Los resultados de la investigación deben ser publicados de manera fiel, sin alteraciones de ningún tipo.

d. En toda experimentación, el sujeto deberá ser informado de manera adecuada sobre los objetivos, métodos, beneficios y riesgos potenciales, así como las molestias que podrían resultar del ensayo.

e. El sujeto del experimento debe ser informado de que puede retirarse libremente en cualquier momento, expresándolo preferentemente por escrito. El médico-experimentador estará obligado a acatar el deseo del sujeto.

f. Si el médico (en relación con su paciente) considera que no es esencial el consentimiento del sujeto, las razones de esta posición deberán contenerse en el protocolo de la Investigación que se piensa efectuar y deben ser transmitidas con antelación a un comité independiente.

g. En experimentos paracientíficos (no terapéuticos), el deber del médico es el de permanecer siendo el protector de la vida del sujeto experimental.

h. Los sujetos pueden ser voluntarios sanos o enfermos que padezcan una enfermedad distinta a la que es objeto de estudio experimental. El grupo de experimentación está obligado a detener el ensayo si a su parecer, la continuación puede ser riesgosa para el sujeto.

i. En la investigación médica, los intereses de la ciencia y de la sociedad, no deben jamás prevalecer sobre el bienestar del sujeto.

### 3. "Directivas internacionales propuestas para la investigación biomédica implicando sujetos humanos" (Manila, 1981).

En esta declaración internacional, dirigida sobre todo a proteger las poblaciones de los países subdesarrollados, las pautas dictadas son las siguientes:

a. Definición internacional de experimentación sobre seres humanos:

"Toda experimentación que implique seres humanos, dirigida al conocimiento biomédico, que no puede ser considerada como terapéutica o de salud pública y que implique, sea una intervención o una evaluación física o psicológica, sea la generación, puesta en memoria y análisis de expedientes que contengan informes biomédicos sobre individuos identificables".

b. No es posible establecer una línea de demarcación neta entre apreciación científica y apreciación ética, pues una experimentación sobre el hombre que no tiene valor científico es *ipso facto* contraria a la ética, en la medida en que ella puede exponer sin razón, a los sujetos a riesgos inconvenientes. Los comités deben considerar a la vez los aspectos científicos y éticos. Si un comité juzga una proposición de investigación científica válida, estudiará también si un posible riesgo para el sujeto está justificado por la ventaja calculada, y en caso afirmativo, si el procedimiento propuesto para obtener el conocimiento aclarado del sujeto, es satisfactorio.

c. Las responsabilidades de los comités locales son:

(i) Verificar que todas las intervenciones propuestas, como por ejemplo la administración de medicamentos que están en proceso de aprobación, hayan sido evaluadas por un organismo de expertos competentes que los hayan declarado seguros para poder ser llevados o aplicados en sujetos humanos.

(ii) Asegurarse que todos los otros problemas éticos que derivan de un protocolo han recibido una solución satisfactoria, en el plano de los principios como de la práctica.

d. Para preservar la independencia de las investigaciones, debe prohibirse a todo miembro interesado en una proposición, participar en la evaluación.

e. Los comités deben ser especialmente severos en una proposición que involucre niños, mujeres encintas, madres lactantes, deficientes o enfermos mentales, miembros de comunidades poco familiarizadas con términos científicos modernos o bien cuando la investigación no tenga objetivo terapéutico.

## B. El Ordenamiento Jurídico nacional.

### 1. La Constitución Política de Costa Rica (1949).

Como norma jurídica fundamental, la Constitución Política está a la base del Ordenamiento Jurídico nacional, a la manera de una pirámide invertida, según la conocida imagen doctrinaria. El artículo 20 de la Constitución Política dice textualmente: "Todo hombre es libre en la República; no puede ser esclavo el que se halle bajo la protección de sus leyes". Este principio tiene que ver, directamente con la imposibilidad de obligar a las personas a someterse, contra su volun-

tad, a hacer o no hacer determinados actos. La cuestión del consentimiento informado y la libre elección del sujeto que se somete a un experimento médico, está directamente protegido por esta norma constitucional. El artículo 21 de esta Carta Magna, se pronuncia muy brevemente estableciendo que: "La vida humana es inviolable". Ello no sólo tiene las consabidas implicaciones obvias, como lo es que en Costa Rica está prohibida la pena de muerte, sino que además, los constituyentes se pronunciaron categóricamente por poner al bien jurídico vida, como absoluto e intocable, lo que se relaciona con nuestra materia pues, según este principio jurídico fundamental, nadie tiene derecho a atentar contra la vida de quien se encuentre protegido por el Ordenamiento Jurídico costarricense, ni siquiera bajo el pretexto de perseguir otros bienes o valores jurídicos, tales como por ejemplo podrían ser, la lucha contra determinada epidemia —para lo cual existe el recurso de la cuarentena—, la necesidad de encontrar la medicina contra un mal incurable o la necesidad de salvar vidas humanas sacrificando a otras. El artículo 33 de la Carta Magna establece: "Todo hombre es igual ante la ley y no podrá hacerse discriminación alguna contraria a la dignidad humana", principio que impediría seleccionar sujetos (enfermos terminales, prisioneros, enfermos mentales, niños, etc.) para someterlos a determinadas prácticas experimentales, sin antes cumplir con ciertos requisitos.

Importa también mencionar el artículo 40 que textualmente dice: "Nadie podrá ser sometido a tratamientos crueles o degradantes ni a penas perpetuas, ni a la pena de confiscación. Toda declaración obtenida por medio de violencia será nula". Si bien es cierto el enfoque está dado en el contexto del Derecho Penal, para prohibir determinado tipo de tratos y penas, no es menos cierto que se protegería con este texto la eventualidad de que, desde otro contexto, como podría ser la experimentación médica ilícita, a personas que son sometidas a tratamientos que los degraden, sea por no contarse con su consentimiento, sea porque el tratamiento en sí atenta contra su vida o integridad física.

## 2. Los tratados internacionales.

En segundo grado jerárquico, el Ordenamiento Jurídico costarricense protege bienes jurídicos fundamentales, a

través de los instrumentos normativos internacionales que ha suscrito. Ciertamente Costa Rica no ha firmado, ni se ha adherido a ningún convenio internacional que específicamente regule la materia de la experimentación con seres humanos (5). Sin embargo, existen tratados internacionales a los que nuestro país se ha adherido, que contienen normas, si bien genéricas, que resultan de aplicación, a la materia que nos ocupa:

### a. Declaración Universal de los Derechos Humanos (Nueva York, 1948).

Esta declaración universal contiene normas relativas a derechos naturales de todo ser humano, tales como la libertad e igualdad (artículo 1), la prohibición de todo tipo de discriminación (artículo 2), el derecho a la vida y la seguridad (artículo 3), la prohibición de la tortura, las penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes (artículo 5) y a la igualdad ante la ley (artículo 7); todos estos aspectos directamente relacionados con la protección del ser humano y que bien pueden enmarcar el problema de la experimentación con seres humanos para la protección de las personas sometidas a estas prácticas.

### b. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (Nueva York, 1966).

En este instrumento jurídico internacional, aparte de los pronunciamientos genéricos que buscan proteger la vida, la libertad, la igualdad, etc., de todo ser humano, nos encontramos con la primera norma que hace referencia concreta a nuestra materia: "Artículo 7. Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos" (el subrayado es nuestro).

Véase cómo, al lado de la prohibición de los tratos crueles o degradantes, tal y como lo habíamos advertido al comentar la Constitución Política, se coloca una referencia específica a la prohibición de someter a una persona a experimentos médicos o científicos, si no se cuenta con su consentimiento. Nótese también que el requisito indispensable es este consentimiento y que no se está prohibiendo de manera indiscriminada la posibilidad de realizar tales experimentaciones. Esta norma está plenamente

incorporada al Ordenamiento Jurídico costarricense por ser nuestro país suscriptor de este pacto internacional.

### c. Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (Bogotá, 1948).

De esta declaración interesa, aparte del pronunciamiento sobre lo que se consideran derechos humanos fundamentales (vida, libertad, igualdad, seguridad, etc.), el artículo IV que habla, entre otros aspectos, del "derecho de libertad de investigación", principio que necesariamente debe verse en relación con el artículo XXVIII que se pronuncia sobre el "alcance de los derechos del hombre" y pone como límite "los derechos de los demás, por la seguridad de todos...". Es claro que el derecho a libre investigación, como es el caso de la experimentación médica, no puede ir más allá de lo que constituye los derechos de quien es sometido a un ensayo de esta naturaleza. Esta declaración reitera la necesidad de dar un tratamiento humanitario a quienes se encuentran privados de libertad (artículo XXV) y prohíbe la imposición de penas crueles, infames o inusitadas (artículo XXVI).

### d. Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José, noviembre 1969).

Nuevamente tenemos delante un instrumento jurídico internacional, plenamente incorporado al sistema jurídico interno de Costa Rica, pero que únicamente cuenta con normas de carácter general que sólo indirectamente puede relacionarse con la materia de la experimentación con seres humanos. Interesa destacar el artículo 2 de esta convención que, en su artículo 1, párrafo 2, establece que "Para los efectos de esta convención, persona es todo ser humano". La oración obviamente pretende eliminar todo tipo de discriminación o distinción entre seres humanos. Se pronuncia además este instrumento internacional por proteger el derecho a la vida (artículo 4), mediante el enunciado legal y desde el momento de la concepción. Sin embargo, este mismo articulado entra en una serie de excepciones, básicamente para permitir que la pena de muerte siga existiendo en países donde es permitida. De seguido, se proclama el derecho a la integridad física (artículo 5) en los siguientes términos: "1. Toda persona tiene derecho a que se respete su integri-

dad física, psíquica y moral". "2. Nadie puede ser sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. Toda persona privada de libertad será tratada con el respeto debido a la dignidad inherente al ser humano".

Como se ve, estas declaraciones y pactos internacionales, suscritos por Costa Rica, únicamente dan pautas generales y enmarcan la problemática a que se refiere la experimentación con seres humanos, excepción hecha del artículo 7 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, que se constituye en la norma jurídica de más alto rango, que tiene una mención específica a la experimentación médica o científica, dentro del Ordenamiento Jurídico costarricense.

### 3. El nivel legal.

Hay dos cuerpos legislativos claves en la regulación de bienes jurídicos directamente atinentes a la materia bajo examen. Estos cuerpos legales son el Código Civil y el Código Penal.

#### a. El Código Civil (1889).

Desde el punto de vista civil, la vida es el presupuesto de todos los demás valores de la personalidad (6). La vida se protege desde el momento de la concepción (artículo 13 Código Civil) y su protección depende del Derecho Positivo. Se entiende que los atributos fundamentales de este valor son: irrenunciabilidad (se prohíbe el suicidio), extrapatrimonialidad, intransmisibilidad e imprescriptibilidad.

Por su parte, la integridad física se protege a través de normas como el artículo 27 del Código Civil que expresamente prohíbe los actos de disposición del propio cuerpo cuando ocasionan disminuciones permanentes a la integridad física y que no sean en otro modo contrarias a la ley, el orden público o las buenas costumbres, con las excepciones de ley. Se permite la disposición de partes del cuerpo después de la muerte. Se permite dentro de la esfera de disposición del propio cuerpo algunos actos entre los que están donar sangre (porque se renueva constantemente y su extracción sólo causa un daño leve y pasajero), realizar contratos de trabajo (aunque signifiquen esfuerzos corporales considerables), practicar deportes peligrosos (boxeo, lucha libre), someterse a exámenes médico-quirúrgicos o rechazarlos. Se

entiende que la posibilidad de negarse a recibir un tratamiento médico es irrestricto, pero puede limitarse este ejercicio individual por motivos de interés público, como por ejemplo, la vacunación masiva en caso de epidemia, cuestión a la que un sujeto no puede negarse alegando que se atenta contra su integridad física.

Por el contrario, ciertos actos de disposición son ilícitos. Tal es el caso del suicidio, la automutilación, someterse a un contrato de esclavitud, obligarse de por vida o por tiempo indeterminado y disponer de partes esenciales del cuerpo.

#### b. El Código Penal.

Entendiéndose al Derecho Penal como "la última ratio" del Ordenamiento Jurídico, es decir, aquel ámbito del derecho que, por la calidad especialmente severa de sus sanciones debe actuar en última instancia, luego de que el conflicto social subyacente no pueda "componerse" mediante la aplicación de otras instancias jurídicas, se estipulan una serie de normas que protegen la vida (artículos 111 y sigtes., del Código Penal, homicidio y sus formas; 118 y sigtes., aborto; 123 y sigtes., lesiones; etc.). Interesa destacar en este apartado que el artículo 129 del Código Penal refiere que: "No son punibles las lesiones que se produzcan al lesionado con su consentimiento cuando la acción tiene por fin beneficiar la salud de otros". Véase sin embargo que en esta apertura en materia de lesiones debe contarse con el consentimiento del sujeto que es lesionado y el fin debe ser terapéutico.

### 4. Reglamento para las Investigaciones y Experimentaciones en Seres Humanos (Nº 5463 SPPS de 5 de diciembre de 1975).

Este reglamento está concebido bajo las siguientes pautas:

a. Se crea el Comité Científico Institucional, adscrito al Ministerio de Salud. Compuesto por un mínimo de siete miembros delegados de instituciones afines al campo de la salud (artículo 1).

b. La misión del comité es conocer y dictaminar sobre la ética y utilidad científica de los proyectos de investigación con seres humanos (artículo 2).

c. No pueden formar parte del comité aquellos de sus miembros que tengan

interés en uno de los proyectos (artículo 2).

d. La investigación con seres humanos está sujeta a la ley, al reglamento, al Código de Moral Médica y a las declaraciones de Helsinki, Ginebra y Asociación Médica Mundial (artículo 3).

e. Se prohíbe todo tipo de investigación que resulte peligrosa para la salud de los seres humanos (artículo 4).

f. Toda persona que se someta a un programa de investigación debe dar su consentimiento por escrito, luego de ser "debidamente informada" sobre la finalidad perseguida con el experimento, molestias y peligros que puedan darse, beneficios que son esperables, información sobre tratamientos alternativos o su inexistencia y garantía de que puede retirarse en cualquier momento del experimento sin responsabilidad de su parte (artículos 5 y 6).

g. La autorización legal para la experimentación con niños cabe darla a sus padres o representantes (artículo 7). Se hacen las excepciones del artículo 131 del Código de Familia, donde se autoriza al médico a realizar el tratamiento cuando esté de por medio la salud o la vida del menor, aún contra el criterio de los padres.

h. La experimentación con seres humanos sólo puede llevarse a cabo en establecimientos previamente autorizados y por profesionales especializados (artículo 8).

i. Para que una propuesta de investigación sea autorizada, debe ser consultada primeramente con el comité científico y la solicitud para lograr esa autorización debe contener mención expresa del lugar e institución en que se realizará el proyecto, debe contarse con recursos económicos, técnicos y profesionales para llevarla a cabo, el nombre de los responsables, la existencia del protocolo detallado de los ensayos a realizar y los resultados preliminares sobre sustancias utilizadas, experiencias previas en animales, etc. (artículo 9).

j. Las conclusiones de todo proyecto de investigación tienen que ponerse a disposición del Ministerio de Salud (artículo 14) y en idioma castellano (artículo 15).

k. Un proyecto de investigación puede cancelarse en cualquier momento si, entre otras razones, autoridades del Ministerio de Salud estiman que son perjudiciales o nocivos para la salud de las personas sometidas a estos ensayos.

**5. Ley sobre Transplantes en Seres Humanos (Ley Nº 5560 del 20 de agosto de 1974).**

En esta materia, con rango de ley, se han establecido las siguientes pautas normativas básicas:

a. Los órganos y materiales anatómicos de cadáveres pueden ser utilizados para fines terapéuticos o de investigación científica (artículo 1).

b. La autorización para destinar órganos u otros materiales a estos fines puede darla la persona viva que disponga así de lo que será su cadáver o bien familiares cercanos de él si no hubo manifestación de voluntad en contrario (artículo 3).

c. Debe comprobarse clínicamente la muerte del donador. Esta comprobación debe realizarla un profesional distinto del que ha de practicar el transplante o investigación. No se establece el método clínico para dictaminar la muerte si es por métodos tradicionales (desaparición de signos vitales) o la llamada "muerte cerebral" (artículo 6).

d. Debe informarse al receptor de los riesgos que se corren para contar en el debido consentimiento (artículo 11).

e. El tráfico ilegal de órganos o materiales anatómicos puede sancionarse penalmente por medio del artículo 207 del Código Penal (profanación de cadáveres).

f. Pueden ser donadores las personas mayores de edad que deben dar autorización por escrito y con dos testigos. Los donadores vivos solo pueden serlo para un receptor familiar hasta en cuarto grado de consanguinidad o hasta un tercero por afinidad o a su cónyuge (artículo 15).

**V. LA NATURALEZA JURÍDICA DEL CONTRATO DE EXPERIMENTACIÓN MÉDICA O CIENTÍFICA CON SERES HUMANOS**

Cualquier contratación que tenga por objeto la experimentación o investigación con seres humanos, debe enmarcarse dentro de la teoría (civil) general de las obligaciones y a la luz de los derechos humanos fundamentales ya que la vida y la integridad física son valores jurídicos de primer orden.

En primer lugar, la legitimidad de una contratación de este tipo, radica en su finalidad terapéutica o científica.

En segundo lugar deben darse ciertas condiciones o prerequisites básicos para la conformación del contrato.

En tercer lugar es preciso exponer el seguimiento del experimento en su ejecución; la necesidad de etapas previas que minimicen los riesgos y el pronóstico de un mínimo de éxito razonable.

En cuarto lugar es necesario determinar el sistema de responsabilidades.

A este último aspecto, debe decirse que las consecuencias para el investigador o médico que infrinja alguna disposición contractual o legal van desde la comisión de delitos graves (Código Penal) o la reparación de daños también cuantiosos (Código Civil) hasta las sanciones disciplinarias o éticas del colegio respectivo (Código de Moral) que pueden ser desde llamadas de atención hasta suspensión temporal del ejercicio profesional (artículo 21 de la Ley Orgánica del Colegio de Médicos).

**CONCLUSIONES.**

1. El tema de la experimentación médica o científica con seres humanos plantea problemas de orden eminentemente filosóficos y éticos que están a la base de cualquier definición jurídica.

2. Es preciso, en primer lugar, definir el concepto que ha de manejarse acerca de sujeto humano, ello para establecer un ámbito mínimo de inviolabilidad a la integridad de cualquier persona, sea en el sentido del libre ejercicio de su voluntad como en el respeto de sus derechos fundamentales: la vida, la integridad física, la libertad, etc.

3. De indispensable definición previa es también el tema de las relaciones individuo-sociedad, el alcance de la libertad individual frente a lo que puede llamarse bien público y cuando es absolutamente indispensable sacrificar el interés particular en aras de salvaguardar el conjunto social.

4. En ese orden de ideas, la ficción clásica de filosofía, política, el contrato social, puede arrojar luz acerca de la naturaleza de la relación entre el individuo y la sociedad. Básicamente se entiende que el sujeto particular tiene un ámbito de libertades y derechos mínimos, que no le pueden ser alienados ni vulnerados y que el conjunto social no tiene derecho a exigir, en condiciones normales, el sacrificio de uno de sus miembros aún sea en nombre del conjunto social.

5. La experimentación médica o científica tiene entonces presupuestos éticos que no pueden hacerse a un lado: debe contarse con el consentimiento

debidamente informado del sujeto sometido al ensayo o de sus representantes legales; el experimento debe en todo caso perseguir un legítimo interés científico o terapéutico y debe darse un trato privilegiado, en el sentido de un mayor número de controles y seguridades, a ciertos sectores particularmente vulnerables (niños, enfermos terminales, enfermos mentales, prisioneros, etc.).

6. Los controles administrativos (internos) mínimos deben ejercerse a través de la constitución de comités médicos locales, supervisados por órganos estatales competentes, a los cuales se sometan los proyectos de investigación que involucren a seres humanos. Debe garantizarse las instituciones idóneas para llevar a cabo los ensayos, el personal altamente profesionalizado y especializado, los protocolos previos con los resultados de intervenciones en animales, el seguimiento que ha de llevar la experimentación en el futuro, los pronósticos de la reacción que pueden tener los medicamentos o tratamientos en seres humanos y el procedimiento que se siguió para obtener el consentimiento de las personas sometidas al ensayo. En todo caso, el sujeto de experimentación debe tener la posibilidad real de renunciar a continuar con el proceso experimental en cualquier momento.

7. Los controles jurídicos (externos) propiamente dichos abarcan un amplio espectro que va desde la norma jurídica fundamental, la Constitución Política, hasta los reglamentos más específicos. Debe tenerse claro que a nivel de la Constitución Política y los principales instrumentos jurídicos de derechos humanos, lo que se enuncian son normas de carácter genérico que procuran la enunciación y protección de los derechos fundamentales de la persona humana, tales como la libertad, la igualdad, el derecho a la vida, la integridad física, la satisfacción de las necesidades básicas, etc. En lo que al Ordenamiento Jurídico costarricense se refiere, el artículo 7 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, es la norma de más alto rango que hace mención expresa de la necesidad del "libre consentimiento" para poder someter a una persona a experimentación médico-científica. También con carácter genérico se encuentran enunciaciones en los principales cuerpos legales, a saber, el Código Civil y el Código Penal. No hay en ellos mención expresa de prohibición de la experimen-

tación médica o científica. Por el contrario hay normas permisivas —siempre con el presupuesto del consentimiento libre, y las razones terapéuticas y de moralidad— que autorizan cierto tipo de riesgos en la salud, lesiones o transplantes de órganos. Cabe mencionar que en nuestro medio existe un "Reglamento para las Investigaciones y Experimentaciones con Seres Humanos" que retoma las pautas dictadas en cartas y declaraciones internacionales y cuya existencia es real, aunque los casos conocidos en sus quince años de existencia han sido escasos. Lo propio ocurre con la "Ley sobre Transplantes en Seres Humanos", que regula específicamente la materia de transferencia de órganos y otros materiales anatómicos, aunque se erige sobre el supuesto del transplante de un cadáver a un ser vivo, sin regular el tema surgido a partir de la redefinición de muerte como "coma irreversible" y no la tradicional de ausencia de signos vitales.

8. La contratación entre el equipo responsable de la experimentación y el sujeto humano experimental se enmarca dentro de la teoría general de las obligaciones, entendiéndose como especialmente protegida la persona objeto del experimento en la medida en que la relación es de servicios profesionales y el "paciente" se encuentra en situación de desventaja.

9. Correlativamente, las consecuencias derivadas de una actuación ilícita, tienen, para el profesional que interviene, consecuencias disciplinarias (códigos de moralidad profesional) civiles (daños y perjuicios) y hasta penales (lesiones, homicidio).

#### BIBLIOGRAFÍA.

- BEECHER, Henry, *La escasez de recursos y el avance médico*, en *ob. cit.*, Fondo de Cultura Económica, México, 1976.
- BLUMGART, Hermann, *El marco médico para examinar el problema de la experimentación con seres humanos*, en *ob. cit.*, Fondo de Cultura Económica, México, 1976.
- COLEGIO DE MÉDICOS Y CIRUJANOS, CCSS, *Leyes, decretos y disposiciones administrativas*, San José, 1981.
- FREUND, Paul, *Marcos legales para la experimentación con seres humanos*, en *ob. cit.*, Fondo de Cultura Económica, México, 1976.
- GUTIÉRREZ, C.J., *Costa Rica. Constitución Política anotada*, Equidad de Centro América, S.A., San José, 1975.

- JAFFE, Louis, *La ley como sistema de control*, en *ob. cit.*, Fondo de Cultura Económica, México, 1976.
- JONAS, Hans, *Reflexiones filosóficas sobre la experimentación con seres humanos*, en **Experimentación con Seres Humanos** (compilador: Paul A. Freund), Fondo de Cultura Económica, México, 1976.
- LASAGNA, Louis, *Sujetos especiales en la experimentación humana*, en *ob. cit.*, Fondo de Cultura Económica, México, 1976.
- PARSONS, Talcott, *La investigación con seres humanos y el "complejo profesional"*, en *ob. cit.*, Fondo de Cultura Económica, México, 1976.
- PÉREZ VARGAS, Víctor, *Derecho Privado*, Publitéx, S.A., San José, 1988.
- TREJOS, Gerardo, *Derecho de Familia costarricense*, Editorial Juricentro, S.A., San José, 1982.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. JONAS, Hans, *Reflexiones filosóficas sobre la experimentación con seres humanos*, en *Experimentación con Seres Humanos* (compilador: Paul A. Freund), Fondo de Cultura Económica, México, 1976.
2. JONAS, Hans, *ob. cit.*, pp. 18-19.
3. JONAS, Hans, *ob. cit.*, p. 23.
4. BEECHER, Henry, *La escasez de recursos y el avance médico*, en *Experimentación con Seres Humanos* (compilador: Paul A. Freund), *ob. cit.*, Fondo de Cultura Económica, México, 1976, p. 100.
5. Ver: *Chart of Ratifications of Major International Human Rights Instruments* (as of 1 January 1990), Aux I to International Dimension of Human Rights, Greenwood Press/Unesco, 1982.
6. PÉREZ VARGAS, Víctor, *Derecho Privado*, Publitéx, S.A., San José, 1988, p. 98.