

SCIENTIFIC MEETING

19-20 November 1993

The Legal and Ethical Aspects  
related to the Project of  
the Human Genome

I

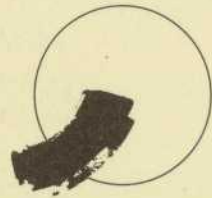
PROCEEDINGS

*Edited by*

Prof. B. Pullman - Prof. C. Romeo Casabona



PONTIFICIA  
ACADEMIA  
SCIENTIARVM



**FUNDACION BBV**

La presente publicación es el resultado del Encuentro de un Grupo de Trabajo, para tratar los Aspectos Legales y Éticos del Proyecto Genoma Humano, organizado de forma conjunta por la Academia Pontificia de Ciencias y la Fundación Banco Bilbao Vizcaya, que tuvo lugar en la sede de la primera institución, la Casina de Pío IV, en la Ciudad del Vaticano, los días 19 y 20 de Noviembre de 1993. Participaron en él, además del Presidente de la Academia, Profesor Cabibbo, y de su Canciller, Monseñor Dardozi, los Académicos y Profesores Pullman, Cottier, Lejeune, Pardo García, Romeo Casabona, Villar Palasí, Grisolfá y Gerin, así como otros observadores invitados.

La obra recoge las ponencias presentadas y los coloquios habidos en este Encuentro. Tomando como marco de partida una presentación de las claves científicas del conocimiento y las investigaciones sobre el Genoma Humano, se abordan a continuación los aspectos jurídicos fundamentales: la libertad humana, el derecho a la intimidad y el uso de la información genética, las implicaciones legales de los análisis genéticos en las identificaciones personales, los límites jurídico-penales a las intervenciones sobre el Genoma Humano, las repercusiones del conocimiento genético individual para la responsabilidad penal, para las relaciones de empleo y para los contratos de seguro, la polémica y todavía no resuelta cuestión de las patentes en relación con los productos genéticos humanos, la perspectiva internacional del Proyecto Genoma Humano en sus aspectos legales. Como puede comprobarse, se trata de una revisión completa y cualificada de este Proyecto desde el doble enfoque jurídico y ético. Además de unos interesantísimos y polémicos coloquios, se incluye en la obra la llamada Declaración de Bilbao, que tanta repercusión internacional está teniendo, y, finalmente, el discurso de S.S. el Papa, Juan Pablo II, que pronunció en la audiencia privada concedida a los participantes del Encuentro, en el que introduce unas reflexiones sobre las investigaciones e intervenciones en el genoma humano, así como sobre el recurso a embriones humanos con estos fines.

La preparación de la edición que la Academia Pontificia de Ciencias y la Fundación BBV ofrecen a través de Documenta ha sido realizada con la colaboración de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Fundación BBV - Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto.



*Address:*

"PONTIFICIA ACADEMIA SCIENTIARUM"  
CASINA PIO IV - 00120 CITTÁ DEL VATICANO



Casina Pio IV in the Vatican Gardens  
Seat of the Pontifical Academy of Sciences



SCIENTIFIC MEETING  
19 - 20 November 1993

# The Legal and Ethical Aspects related to the Project of the Human Genome

## I

PROCEEDINGS

Edited by  
Prof. B. Pullman – Prof. C. Romeo Casabona



PONTIFICIA  
ACADEMIA  
SCIENTIARVM



FUNDACION BBV

*The opinions expressed with absolute freedom in the course of the meeting "Legal and Ethical Aspects related to the Project of Human Genome" as well as the editor's commentaries, although published by the Academy, represent only the points of view of the participants and the editor, and not those of the Academy.*

© Copyright

Pontificia Academia Scientiarum  
CITTÀ DEL VATICANO

Fundación Banco Bilbao Vizcaya  
Plaza de San Nicolás 4  
48005 BILBAO

D.L.: BI-1230-95

I.S.B.N.: 84-88562-41-1



## CONTENTS

|   |      |
|---|------|
| BERNARD PULLMAN: <i>Preface</i>   | VII  |
| <i>Fundación BBV: Prólogo</i>   | XI   |
| <i>List of participants</i>   | XIII |
| BERNARD PULLMAN: <i>Introduction</i>  | 1    |
| – <i>Discussion</i>   | 15   |
| GUIDO GERIN: <i>The Lessons of the Bilbao Symposium</i>   | 19   |
| – <i>Discussion</i>   | 29   |
| RAFAEL DE MENDIZÁBAL ALLENDE: <i>Man's freedom and the Human Genome. Right to confidentiality: use of genetic information</i> | 41   |
| – <i>Discussion</i>   | 50   |
| JUAN BAUTISTA PARDO GARCÍA: <i>Person identification by means of genetic testing and its legal implications</i>               | 53   |
| – <i>Discussion</i>   | 65   |
| CARLOS M. ROMEO CASABONA: <i>Penal limits of gene manipulation</i>  | 67   |
| – <i>Discussion</i>   | 98   |
| CARLOS M. ROMEO CASABONA: <i>Genetic legacy and the principle of culpability</i>  | 109  |
| – <i>Discussion</i>   | 115  |
| JOSÉ LUÍS VILLAR PALASÍ: <i>Implications of genetic knowledge in labour relations</i>   | 121  |
| JOSÉ LUÍS VILLAR PALASÍ: <i>Patents</i>   | 125  |
| – <i>Discussion</i>   | 132  |
| JUAN BAUTISTA PARDO GARCÍA: <i>The human genome and insurance contracts</i>   | 139  |
| – <i>Discussion</i>   | 145  |

|   |     |
|---|-----|
| SANTIAGO GRISOLÍA: <i>Scientific representation of International Workshop on the Human Genome Project Legal aspects</i>   | 149 |
| – <i>Discussion</i>   | 156 |
| <i>General discussion and conclusions</i>   | 165 |
| <i>Reunión internacional sobre el derecho ante el Proyecto genoma humano. Declaración de Bilbao</i>   | 177 |
| <i>International Workshop on legal aspects of the human genome project. Bilbao Declaration</i>  | 183 |
| DISCOURS DE SA SAINTETÉ JEAN-PAUL II: <i>À l'occasion du Groupe de travail sur «Les aspects légaux et éthiques relatifs au projet du génome humain», prononcé le 20 Novembre 1993</i> | 189 |

## PREFACE

L'organisation de la réunion dont les travaux et les conclusions font l'objet du présent Volume a une histoire. Au point de départ se trouve une réunion préliminaire tenue en février 1993 par deux groupes de travail, appartenant l'une à l'Académie Pontificale de Sciences et l'autre à la Fundación BBV et conduites, respectivement, par Monseigneur Dardozi, Chancelier, et Mme. Oyarzábal, Directeur. A cette réunion ces deux institutions exprimèrent leur volonté d'établir une collaboration future. Le sujet de cette collaboration a son origine dans un colloque International sur, justement, ces aspects éthiques et juridiques liés au projet du Génome Humain, qui s'est tenu à Bilbao en Espagne, du 24 au 26 Mai 1993, sous le patronage de la Fondation BBV, et auquel ont participé une centaine de savants éminents venus du monde entier. A l'issue de ce Colloque, la Fondation BBV et, en particulier, les collègues espagnols qui ont joué un rôle actif dans l'organisation et la tenue de cette réunion, conscients de l'intérêt que l'Académie Pontificale des Sciences et les autorités de l'Eglise portent à ce sujet, ont fait connaître leur désir de communiquer à cette éminente assemblée les conclusions essentielles des débats qui se sont tenus à Bilbao. A la suite de cette démarche, j'ai eu l'honneur d'être chargé par le Président et le Chancelier de l'Académie Pontificale d'organiser une rencontre répondant à cette demande. Celle-ci a eu lieu sous la forme d'un Groupe de Travail qui s'est réuni au siège de l'Académie, dans la Casina Pio IV, au Vatican, les 19 et 20 Novembre 1993 et auquel ont participé, outre le Professeur Cabibbo, Président, et Monseigneur Dardozi, Chancelier, les Professeurs Cottier, Lejeune, Sela et moi-même, représentant l'Académie, les Professeurs Mendizábal Allende, Pardo García, Romeo Casabona, Grisolia García, Villar Palasí et Gerin en tant qu'organisateurs de la réunion de Bilbao, et quelques personnalités invitées parmi lesquelles, en particulier, Monseigneur Carrasco de Paula, Recteur de l'Ateneo Romano della Santa Croce, et Monseigneur Elio Sgreccia, Secrétaire du Pontificio Consiglio per la Famiglia. Les débats animés qui ont eu lieu à cette réunion ont montré, entre autres, l'extrême intérêt qu'il pouvait y avoir à réunir sous les mêmes auspices et le même toit — lors de discussions sur un sujet d'une telle envergure et d'une telle complexité et qui concerne maints aspects de l'activité humaine — des savants, des juristes, des sociologues, des moralistes et des théolo-

giens. L'enrichissement mutuel que génère une telle interaction garantit une approche approfondie et globalisante du problème traité et répond ainsi à sa dimension mondiale.

Mais l'histoire de la réunion vaticane de Novembre 1993 ne s'arrête pas là. La grande réussite de cette expérience de débat polyvalent a ouvert des horizons si prometteurs qu'il a paru nécessaire et profitable d'en exploiter plus avant le succès. Et de fait, les leçons et les conclusions de cette réunion, que je qualifierai dorénavant de «préliminaire», ont servi de base pour la structuration d'une réunion beaucoup plus vaste devant le plénum de l'Académie Pontificale. Répondant encore au souhait du Président et du Chancelier de l'Académie, j'ai assumé la mission d'organiser, lors de la Session Plénière de celle-ci (25-29 Octobre 1994), une réunion spéciale, d'une durée d'une journée et demie, sur «Le Génome Humain» avec trois sessions consacrées, respectivement, aux aspects scientifiques, juridiques et éthiques du problème.

A cette réunion, nous avons eu le plaisir d'entendre les aspects juridiques et sociaux présentés par nos collègues espagnols, les Professeurs Mendizábal, Grisolia et Romeo Casabona, déjà présents à la réunion précédente. Une discussion générale à laquelle ont pris part tous les participants a mis en évidence l'intérêt profond que le projet du Génome Humain éveille dans la conscience de tous et a confirmé l'utilité d'un dialogue interprofessionnel sur ce sujet.

La réunion sur le Génome Humain a sans aucun doute constitué un des événements les plus significatifs de la Session Plénière d'Octobre 1994. Sa Sainteté Jean-Paul II, qui avait déjà reçu, en audience particulière, le 20 Novembre 1993, les participants de la réunion «préliminaire», a consacré au projet du Génome Humain la plus grande partie du discours qu'il a prononcé en recevant l'ensemble des Académiciens Pontificaux le 28 Octobre 1994 (discours reproduit dans *Osservatore Romano* du 29 Octobre).

C'est avec un grand plaisir que j'adresse à la Fondation BBV, et tout particulièrement à son Président, le Professeur Sánchez Asiaín au nom de l'Académie Pontificale, nos très vifs remerciements pour l'aide précieuse, aussi bien intellectuelle que matérielle, qu'ils nous ont apportée dans la préparation et l'organisation de ces importantes réunions. L'implication de la Fondation BBV dans la problématique du Génome Humain témoigne de l'importance que cette Fondation attache à ce thème et de sa disponibilité pour venir en aide à ceux qui recherchent activement une issue appropriée et concensuelle aux questions posées. Notre gratitude particulière est due à Mme. Oyarzábal pour son action efficace en vue de la présente publication. Il convient aussi de ne pas oublier dans l'expression de notre gratitude, le Professeur Cabibbo, Président de l'Académie Ponti-

---

ficale et Monseigneur Dardozi, Chancelier, pour leur aide inestimable dans la réalisation pratique des réunions sur le Génome Humain et l'hospitalité cordiale avec laquelle ils ont reçu les participants.

La réunion sur les aspects légaux et éthiques du projet du Génome Humain de Novembre 1993 apparaît ainsi comme un chaînon d'une importance particulière dans une suite de débats – suite qui est loin d'être terminée – sur un des problèmes cruciaux pour l'avenir de l'homme.

BERNARD PULLMAN  
*Académicien Pontifical*



## PROLOGO

Las investigaciones sobre genética y, en particular, el Proyecto Genoma Humano, han despertado un vivo interés en amplios sectores de la sociedad. Los inmensos beneficios que se esperan obtener de estos trabajos están generando grandes expectativas para la vida social, sobre todo en el ámbito de la salud y de la administración de justicia. Al mismo tiempo, tanto los investigadores interesados como ya numerosos expertos de las ciencias sociales y humanas se han introducido con seriedad y cierta inquietud en las diferentes implicaciones que pueden presentar los descubrimientos sobre el genoma humano para los derechos de las personas y las relaciones sociales, incluso para nuestra percepción de la materia viva, de modo que las aportaciones desde la ética y el derecho no se han hecho esperar, desde la singular y casi omnicompreensiva óptica que ofrece la bioética como formidable instrumento de trabajo multidisciplinar, anticipando consecuencias y respuestas a los dilemas éticos profundos que se van percibiendo cada vez con mayor nitidez.

La Fundación BBV ha sido consciente desde el primer momento de la excepcional transcendencia que presenta para el futuro de la humanidad favorecer el debate, el estudio y la reflexión en torno a los efectos que para aquélla presentan las investigaciones sobre el genoma humano, y por esta razón se ha querido comprometer desde el principio y de forma decidida a impulsar y fomentar encuentros de expertos de todo el mundo, a crear foros e instrumentos de estudio, en una palabra, a construir espacios de reflexión para contribuir a que ese debate bioético paralelo a la investigación aporte ámbitos de pensamiento compartido. Con este propósito la Fundación BBV ha organizado ya varias Reuniones Internacionales sobre aspectos éticos (Valencia, 1990), jurídicos (Bilbao, 1993) y científicos (Valencia, 1994), ha creado la Cátedra de Derecho y Genoma Humano en la Universidad de Deusto con la colaboración de la Diputación Foral de Bizkaia, ha puesto a disposición de los estudiosos un fondo propio de publicaciones de singular relieve, con el convencimiento de que debe continuar con el compromiso adquirido, expandiendo otros frentes de reflexión.

Por ello fue motivo de satisfacción disponer de la oportunidad de aunar los esfuerzos de la Fundación BBV con la Academia Pontificia de

Ciencias al propiciar el Encuentro de un Grupo de Trabajo en la sede vaticana de tan ilustre Institución Científica. La Ciencia, la Ética y el Derecho se encontraron en ese marco tan excepcional con un punto común de aproximación: el genoma humano; y con un también común e irrenunciable instrumental: la libertad de pensamiento, marchamo más definidor del ser de la Academia. Fruto del trabajo de prestigiosos académicos, de expertos de la Fundación BBV y de otros invitados y observadores es este libro que ahora presentamos, que da cuenta también de ese clima de ciencia, de reflexión, de respeto por la opinión ajena y de fraternal acogida. Que S.S. Juan Pablo II cerrara tal encuentro con una audiencia privada y un discurso de extraordinaria finura y sensibilidad hacia el tema que concitó tal reunión, fue un gesto de suficiente envergadura como para confirmar que la sociedad civil debe sentirse implicada en el discurso bioético sobre genoma.

Es justo recordar aquí la amistosa hospitalidad que dispensaron a los representantes de la Fundación, el Presidente de la Academia Pontificia, prof. Cabibbo, su Canciller, Monseñor Dardozi, y el personal de la misma. El Prof. Pullman acreditó no sólo su prestigio científico, que ya nos era conocido, y su interés intelectual por el genoma humano y sus derivaciones éticas, sino además, una extraordinaria capacidad organizativa, que hizo posible que el programa se desarrollara como estaba previsto y que los coloquios tuvieran un interés y una intensidad excepcionales, como podrá comprobar por sí mismo el lector, pues se han incluido íntegros en la publicación.

Lo fructífero de este primer Encuentro dio lugar a dos importantes decisiones. La primera, la conveniencia de continuar con ese diálogo entre académicos y expertos de la Fundación, lo que se hizo al incorporar a la Sesión Plenaria del año siguiente –y, por consiguiente, al conjunto de los académicos– una jornada dedicada de forma exclusiva al genoma humano desde esa triple vertiente ya conocida: la científica, la ética y la jurídica. Una vez más, la responsabilidad asumida por el Prof. Pullman para organizar esa sesión monográfica, aseguró que los demás académicos se sintieran verdaderamente atraídos por el tema que se les presentó a debate. La segunda decisión adoptada fue la de publicar este libro conjuntamente entre la Academia Pontificia de Ciencias y la Fundación BBV. Y así damos ahora cumplimiento a ella, con el convencimiento de que el lector compartirá con nosotros el acierto de celebrar el Encuentro del que quiere dar testimonio esta publicación.

*Fundación Banco Bilbao Vizcaya*



## LIST OF PARTICIPANTS

### *A) Pontifical Academy of Sciences*

PROF. NICOLA CABIBBO, President of the Pontifical Academy of Sciences, Vatican City

MSGR. RENATO DARDOZZI, Chancellor of the Pontifical Academy of Sciences, Vatican City

REV. GEORGES M.M. COTTIER, O.P. , Pontifical Academician. Theologian, Casa Pontificia, Vatican City

PROF. JÉRÔME LEJEUNE (\*), Pontifical Academician. Institut de Pro-gènèse, Paris, France

PROF. BERNARD PULLMAN, (Coordinator) Pontifical Academician. Institut de Biologie Physico - Chimique, Paris, France

PROF. MICHAEL SELA, Pontifical Academician. The Weizmann Institute of Science, Department of Chemical Immunology, Rehovot, Israel

### *B) Fundación BBV*

DR. JOSÉ MARÍA CONCEJO ALVAREZ, Secretario General y del Consejo de Administración del Banco Bilbao Vizcaya, Madrid, Spain

PROF. SANTIAGO GRISOLÍA, Instituto de Investigaciones Citológicas, Valencia, Spain

DR. RAFAEL DE MENDIZÁBAL ALLENDE, Magistrado del Tribunal Constitucional, Madrid, Spain

---

\* Professor Lejeune died in April, 1994. His international prestige as scientist, his trajectory as a human being and his eternal concern for the moral dilemma of contemporary men –as this publication only partially testifies– move us deeply at his irreparable lost.

DRA. MARÍA LUISA OYARZÁBAL, Directora, Fundación BBV, Bilbao, Spain

DR. JUAN BAUTISTA PARDO GARCÍA, Presidente del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, Bilbao, Spain

PROF. CARLOS ROMEO CASABONA, Director, Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Fundación BBV - Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto, Bilbao, Spain

PROF. JOSÉ LUIS VILLAR PALASÍ, Catedrático de Derecho Administrativo, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Spain

*C) Invited participants*

PROF. GUIDO GERIN, President, International Institute of Human Right Studies, Trieste, Italy

*D) Other guests*

PROF. IGNAZIO CARRASCO DE PAULA, Rector, Ateneo Romano della Santa Croce, Roma, Italy

H.E. MSGR. JAMES T. McHUGH, Bishop of Camden, Camden (N.J.), U.S.A.

PROF. ALBERTO QUADRIO CURZIO, Facoltà di Scienze Politiche, Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano, Italy

S.E. MONS. ELIO SGRECCIA, Secretary, Pontificio Consiglio per la Famiglia, Vatican City

DR. JESÚS TERÁN CORRALES, S.J., Facultad de Teología, Universidad de Deusto, Bilbao, Spain

PROF. FRANCESCO VIOLA, Dipartimento Studi su Politica, Diritto e Società, Università degli Studi di Palermo, Palermo, Italy

PROF. PIER LUIGI ZAMPETTI, Facoltà di Scienze, Università degli Studi di Genova, Genova, Italy

*The Meeting has started with a «Prolusione» of the President of the Pontifical Academy of Sciences, S. E. Prof. Nicola Cabibbo and of the Chancellor Mons. Ing. Renato Dardozzi. They have given a warm welcome to the Academicians and Experts participants, expressing their wishes for the deepest study of the delicate and very difficult matter and announcing that it will be reconsidered by the Academy, in the Plenary Session 1994.*



## INTRODUCTION

BERNARD PULLMAN

*Member of the Council, Pontifical Academy of Sciences*

Monsieur le Président, Monseigneur, Mesdames et Messieurs,

La réunion d'aujourd'hui, convoquée afin que nous discutions des aspects éthiques et juridiques liés au problème du Génome Humain, a sa source dans le Colloque International sur ce thème qui s'est tenu à Bilbao en Espagne, du 24 au 26 Mai de cette année, sous le patronage de la Fondation BBV et auquel ont participé une centaine de savants venus du monde entier. J'adresse mes remerciements très profonds à nos collègues espagnols, qui ont joué un rôle particulièrement actif dans ce colloque, d'avoir bien voulu nous présenter ici, à l'Académie Pontificale, un résumé des débats et des conclusions de cette importante réunion. Ils rendent par là un très grand service aux membres de notre Académie à qui ils permettent ainsi d'être au courant de l'état actuel du débat sur ce problème.

Dans l'histoire de la Science et peut-être même de l'Humanité l'un des événements les plus importants de la fin du 2<sup>e</sup> et du commencement du 3<sup>e</sup> millénaire risque d'être l'immense entreprise de décryptage du Génome Humain, qui, selon toute probabilité, sera réalisée pendant cette période.

La portée pratique mais aussi symbolique de cet événement est très grande. L'homme va pouvoir connaître les détails des structures qui sont à la base des processus héréditaires déterminant son essence et sa spécificité. Or, la connaissance, c'est le pouvoir. C'est aussi la responsabilité. En effet, il ne fait guère de doute que ce décryptage lui donnera une possibilité très large d'agir, s'il le désire, sur ces structures. Il est évident qu'à côté de la problématique scientifique, cette capacité nouvelle ouverte à l'homme pose des problèmes éthiques, juridiques et sociaux importants. Leur examen est le but de notre réunion d'aujourd'hui. Avant de le faire, permettez-moi toutefois de rappeler ici, surtout pour ceux qui ne

sont pas des scientifiques, quelques éléments d'information générale sur le génome.

Le Génome est constitué par l'ensemble des gènes d'un individu, unités à l'origine de ses caractères héréditaires et qui constituent le support de leur transmission de génération en génération. La totalité de l'information génétique représentée par le génome est contenue dans la célèbre «double hélice» de l'ADN (acide désoxyribonucléique), structure macromoléculaire sous forme d'un escalier en colimaçon, comportant deux rampes («brins»), réunies par des paliers (marches) dont la signification est primordiale (Fig. 1). En effet, cette information est codée par un système structuré autour de quatre molécules («bases»): adénine, guani-

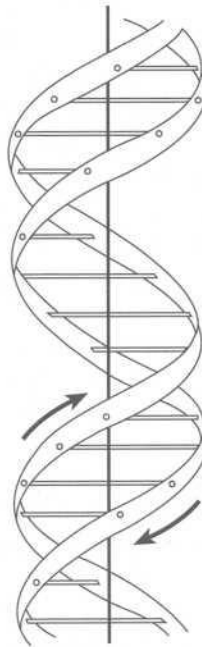


Figure 1: La double hélice de l'ADN, siège de l'information génétique.

ne, thymine et cytosine, qui peuvent être considérées comme formant un alphabet de quatre lettres: A, G, T, C (Fig. 2). Groupées en deux «paires complémentaires», adenine-thymine et guanine-cytosine (A-T et G-C), elles forment justement les marches de notre escalier (Fig. 3). Cette complémentarité est déterminée par la possibilité de formation de liaisons

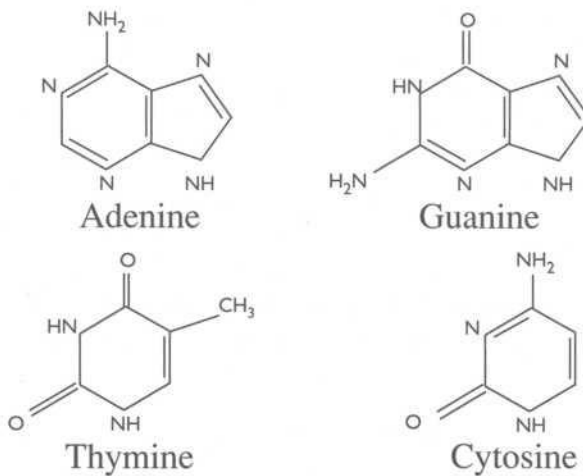


Figure 2: Les «bases» = les quatre lettres de l'alphabet génétique. (Formes, tautomères, usuelles).

hydrogènes spécifiques, liaisons de faible énergie ( $\approx 6$  kcal/mole) que peuvent former les atomes d'hydrogène liés de façon covalente à un atome électronégatif d'une molécule (en particulier celui de l'oxygène ou de l'azote), avec un atome électronégatif d'une autre molécule. (C'est de cette manière que sont liées entre elles les molécules d'eau dans l'eau liquide et dans la glace (Fig. 4)). Les caractéristiques de l'hérédité sont déterminées par l'arrangement séquentiel de ces deux paires de bases le long de l'axe de l'ADN. D'ailleurs, en raison de la «complémentarité» des associations A-T et G-C, la connaissance de la séquence d'un brin permet de déduire la séquence de l'autre brin par simple application des règles d'appariement. Dans la représentation de la séquence des paires de bases il suffit donc d'indiquer la séquence sur un des brins. Signalons que, dans l'ADN, la distance verticale entre deux paires de bases consécutives est de  $3.4 \text{ \AA}$  ( $3.4 \times 10^{-8}$  cm).

Le Génome Humain contient environ 3 milliards de paires de bases complémentaires. (A titre de comparaison signalons qu'il y en a environ 5-6 millions chez *Escherichia Coli*). Il comporte environ 100.000 gènes, dont nous ne connaissons d'ailleurs aujourd'hui qu'environ 2500, c'est-à-dire environ 2.5 %. Ces gènes, répartis chez l'homme dans 23 paires de chromosomes, occupent chacun une position précise sur un chromosome

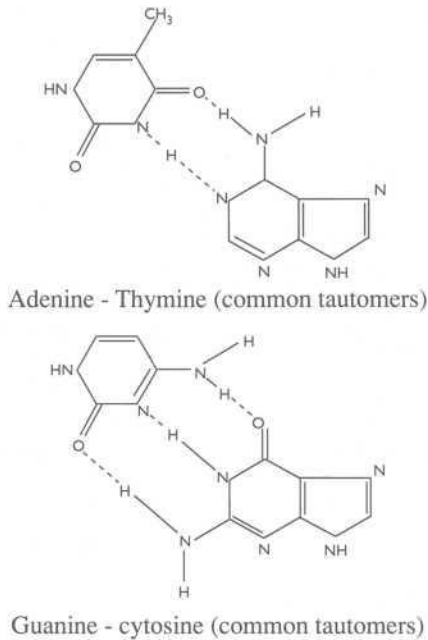


Figure 3: Les «paires complémentaires».

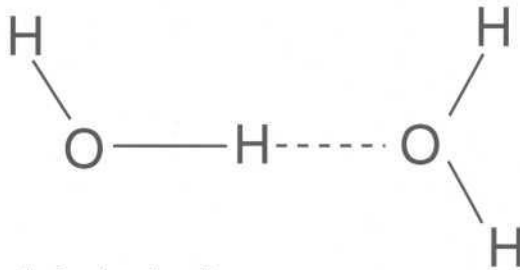


Figure 4: La liaison hydrogène dans l'eau.

précis. Chacun d'eux est constitué par un court segment de l'ADN, comportant entre 1.000 et 50.000 paires de bases, soit de longueur de 0.3 à 15 millièmes de millimètre.

La fonction de la plupart des gènes est de porter l'information nécessaire à la synthèse d'une protéine. Il existe aussi des gènes régulateurs dont le rôle est de contrôler l'activité d'autres gènes. D'une façon plus



explicite, chaque gène peut être assimilé à une instruction de la cellule pour effectuer une réaction chimique ou exercer une autre fonction nécessaire à la vie de la cellule ou de l'organisme. Pour s'exprimer, l'information contenue dans les gènes est copiée dans le noyau sous forme d'ARNs (acides ribonucléiques) messagers, qui migrent dans le cytoplasme où ils sont traduits en protéines capables d'accomplir des fonctions chimiques.

Il est intéressant de mentionner la discontinuité dans la structure du génome. En effet, les gènes eucaryotes sont organisés en régions codantes, dites exons, séparées par des zones non codantes, dites introns. Cette importante découverte de la discontinuité du message génétique vient d'être récompensée par le Prix Nobel de Médecine 1993 décerné à Richard Roberts et Philip Sharp. Il est important de souligner qu'en fait l'ensemble des gènes n'occupe que 5 à 10 % de l'ensemble de l'ADN. La fonction de 90 % de l'ADN restant est pratiquement inconnue aujourd'hui. Certains risquent d'avancer que cet ADN «anonyme» est inutile. L'avenir nous dira s'ils ont raison. Ce serait surprenant.

### *Quelques mots sur le programme d'étude du Génome Humain*

C'est vers le milieu des années 1980 qu'a été lancé aux États-Unis (auxquels se sont joints bientôt d'autres pays) un programme de grande envergure visant à «décrypter» le génome humain. Ce décryptage comporte plusieurs phases. La première (cartographie génétique) déjà bien avancée, vise à déterminer la position, les uns par rapport aux autres, des différents caractères héréditaires ; la deuxième (cartographie physique) à localiser le plus précisément possible les gènes eux-mêmes ; la troisième se propose de «séquencer» l'ensemble de ces gènes, c'est-à-dire de déterminer d'une manière précise l'arrangement séquentiel des paires de bases dans ces régions. A plus long terme, la dernière étape doit comporter le séquençage intégral de l'ADN de tous nos chromosomes. Une récente déclaration des autorités directrices du Projet du Génome Humain des États-Unis (Science, Octobre 1993) réaffirme l'espoir de voir cette dernière étape réalisée vers l'an 2005. C'est-à-dire demain.

Les progrès énormes des innovations techniques accomplis durant les années récentes dans les possibilités d'isoler, d'identifier et d'amplifier des fragments spécifiques d'ADN (en particulier l'irruption dans ce domaine de la technique PCR (polymérase chain reaction) développée par Kary Mullis, découverte qui lui a valu le Prix Nobel de Chimie en 1993,

permettent d'envisager sérieusement la réalisation effective de ce but. Cela ne paraît plus être qu'une question de la dimension de l'investissement financier que l'on est prêt à effectuer. Les autorités directrices précitées évaluent d'ailleurs ce supplément à la somme relativement modeste de 100.000 dollars par an, à ajouter aux 200.000 originellement prévus, mais pas effectivement accordés, d'ailleurs.

L'analyse du génome humain a été en premier lieu présentée comme destinée à créer un outil pour l'identification des gènes des maladies génétiques : c'est la justification primordiale de ce projet. On a recensé à ce jour environ 4.000 telles maladies, due chacune au défaut d'un seul gène. On espère que l'identification de ces défauts devrait permettre une approche rationnelle vers leur traitement.

Si la mission de ce projet devait se limiter effectivement à une telle intention honorable, il n'y aurait pas grand chose à y redire. En réalité, le succès de ce projet mettrait à la disposition de l'homme un moyen de connaissance dont les conséquences pourraient être autrement vastes et autrement dangereuses et cette perspective soulève évidemment beaucoup de problèmes éthiques, juridiques et sociaux. Je ne veux pas en parler maintenant, puisque c'est le but de notre discussion. En revanche, en vue de cette discussion je voudrais faire deux remarques, que je crois importantes.

- 1) Le contenu de la première remarque est symbolisé par la figure 5 dont la signification est la suivante. Lors du dressage d'un tel bilan génétique, il peut être utile de distinguer entre les résultats à *caractère général*, qui concernent les propriétés «collectives» du Génome Humain, en tant que dépositaire du patrimoine génétique commun à tous les représentants de notre espèce (génome symbolisé par GH), et les propriétés qui, sur ce fond commun, concernent plus spécifiquement les individus ou des groupes d'individus (génomes symbolisés par gh). En effet, nous différons les uns des autres par environ 1 paire de bases sur 500. Pour des génomes composés de 3 milliards de paires, cela fait une différence de 60 millions de paires. Ces variations du génome humain déterminent les caractéristiques de notre individualité.

Je crois que dans la discussion des aspects éthiques, juridiques et sociaux du problème du génome humain, il peut être utile de distinguer entre le génome symbolique de l'espèce GH et les génomes personnalisés gh. Il y a, évidemment, des aspects communs aux deux mais il y a aussi des aspects différenciés.

Figure 5: Le Génome Humain (GH) et les génomes des humains (gh).

- 2) Quant à ma 2<sup>e</sup> remarque elle concerne un problème qui, au-delà de l'intérêt qu'il peut présenter pour cette assemblée, ne peut pas ne pas avoir, je le crois, de signification particulière pour l'Académie Pontificale. Il risque même, je pense, constituer pour certains, peut-être pour beaucoup, la *question préalable* à débattre avant toute autre considération sur ce sujet. Cette question est de savoir si l'homme a «le droit» de procéder à un tel décryptage d'un grand secret de la nature, qui concerne son essence même. Certains, de plus en plus nombreux d'ailleurs, apparemment, posent cette question sous la forme «Le Génome est-il sacré ?»

Un colloque récent tenu à l'UNESCO sur le thème «Bioéthique et Culture» comportait une séance consacrée au thème: «Le génome est-il sacré : pour une déclaration moléculaire des droits de l'homme». On peut d'ailleurs remarquer que la deuxième partie de ce titre n'a aucun sens. De même, un article récent paru dans le journal «Le Monde» à l'occasion d'une expérience, tentée aux États-Unis, de «clonage d'embryons humains» portait comme titre : «La génétique et le sacré».

La question sans aucun doute se rattache, pour beaucoup, à la parole biblique: «Dieu créa l'homme à son image, il le créa à l'image de Dieu» (Genèse 1, 27).

Il est certain que, par cette question, nous dépassons le cadre des considérations éthiques et juridiques, pour aborder ce que l'on peut considérer comme les aspects théologique et téléologique du problème. Je n'ai naturellement nulle prétention de pouvoir ou de vouloir intervenir à propos de ces deux aspects. Je n'ai aucune qualité pour le faire.

En revanche, je crois de mon devoir pour ainsi dire professionnel, mais aussi d'Académicien Pontifical, de vous fournir, surtout à ceux d'entre vous qui ne sont pas des scientifiques, des informations, puisées dans l'objectivité de la science expérimentale, qui peuvent avoir leur signification pour la discussion de cet aspect du problème du génome.

En effet, je crois que, pour la majorité des personnes, la question «le génome est-il sacré»? signifie: «a-t-on le droit d'y toucher»? Or, beaucoup de ceux qui posent la question sous cette forme supposent implicitement que le génome constitue une structure rigide, figée une fois pour toutes, dans une forme immuable.

Or, ce n'est pas le cas. Tout en étant la cheville ouvrière du mécanisme de la transmission de l'héritage génétique, le génome est continuellement *évolutif*. Ce que je désire vous montrer, c'est qu'il l'est *naturellement*, je veux dire par là, de par sa *nature même*.

Comme vous le savez tous certainement le moteur essentiel, le ressort de l'évolution ce sont les mutations.

Or, vous avez tous entendu parler, bien sûr, des *mutations induites*, c'est-à-dire produites par l'action des *facteurs extérieurs*, tel qu'en particulier les composés chimiques (par exemple les hydrocarbures aromatiques contenus dans le tabac, qui provoquent les cancers, les mutations cancérogènes) et les rayonnements, qui peuvent aussi d'ailleurs produire des cancers. Ce sont des effets qui se produisent au hasard mais sur lesquels nous pouvons avoir un certain contrôle. C'est un des objectifs de l'écologie.

Beaucoup d'entre vous ont certainement aussi entendu parler des *mutations dirigées*, mutations sciemment provoquées, selon un désir précis. Elles correspondent à une modification locale d'un gène conduisant à des modifications ponctuelles, mais souvent de grande conséquence, dans la structure de la protéine codée par ce gène. Cette technique, relativement récente, vient d'ailleurs d'être couronnée par l'attribution du Prix Nobel de Chimie en 1993 à Michael Smith, un des artisans principaux de la mutagenèse dirigée. Inutile de dire que, de toute évidence, nous avons un contrôle total sur cette forme de mutation. (Remarquons, entre paren-

thèse, qu'il y a eu beaucoup de Prix Nobel, dans le domaine qui nous intéresse, en 1993!).

Mais, et cela est le point essentiel de ma remarque, à côté de ces deux types de mutations, il en existe un troisième constitué par ce que l'on appelle des *mutations spontanées*. Ce sont celles qui se produisent sans intervention apparente d'aucun facteur extérieur. Permettez-moi de dire quelques mots sur ce phénomène.

Le code génétique est inscrit, comme je l'ai dit, dans la séquence selon laquelle sont arrangées les paires de bases complémentaires le long de l'axe de l'ADN. La complémentarité, elle, est déterminée par la possibilité de formation des liaisons hydrogène entre les bases liées. Elle dépend donc de l'emplacement approprié de leurs atomes d'hydrogène sur leurs périphéries. Or, on montre facilement, que les liaisons hydrogène existantes dans les paires complémentaires A-T et G-C nécessitent la présence de bases A, T, G, C dans certaines formes tautomères, qui en l'occurrence sont effectivement leurs formes les plus stables, donc usuelles. Je dis bien usuelles, pas exclusives. En effet, d'après leur nature même des composés aromatiques hétérocycliques, ces formes usuelles coexistent en équilibre avec des formes quelque peu moins stables, donc plus rares, dans lesquelles les hydrogènes occupent des positions différentes sur la périphérie moléculaire. L'exemple le plus frappant est la tautomérie cétonolique (lactam-lactim). La constante d'équilibre est très fortement en faveur de la forme cétonique mais il n'empêche que, du fait même de l'existence d'un équilibre, la forme énolique a une certaine probabilité d'apparaître (Fig. 6). On estime qu'une base sur 10.000 à 100.000 doit se manifester sous une telle forme. Or, on montre facilement qu'une forme rare conduirait à un «couplage erroné», non-canonique : ainsi, par exemple, une guanine dans sa forme énolique (rare) devrait se coupler avec la thymine et non plus avec la cytosine (Fig. 7). Une erreur serait ainsi introduite, dans la séquence des paires de bases, qui produirait à terme une mutation.

Le phénomène d'équilibre tautomère obéit aux lois de la chimie physique, lois de la nature, telle qu'elle est. Quelle que soit la rareté des formes «non-usuelles», leur existence même implique une dynamique de transformation continue de l'ADN. Le caractère évolutif du génome est donc inéluctable, il est inscrit dans la nature même de son alphabet: bases aromatiques hétérocycliques. Il est intrinsèquement, intimement, organiquement, naturellement inscrit dans la structure du génome. *Il fait partie de son destin*. Si Dieu, ou la nature, avaient voulu un génome immuable, ils auraient choisi pour ses constituants des molécules (il y en a) qui ne

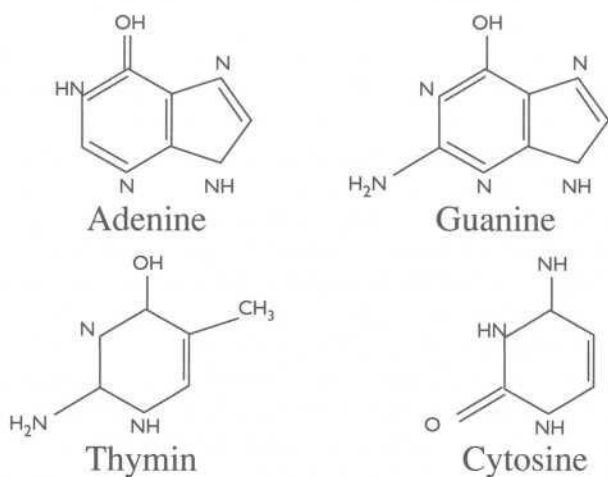


Figure 6: Certaines formes tautomères rares des bases.

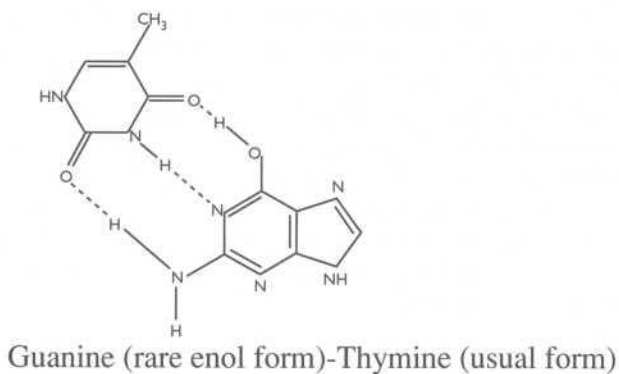


Figure 7: Exemple d'un couplage erroné (G-T à la place de G-C), conduisant à une mutation.

sont pas soumises à l'équilibre tautomère, mais existent toutes, au moins dans les conditions appropriées à l'apparition et au maintien de la vie, sous une forme unique.

De quelle manière cette donnée peut-elle intervenir dans les réflexions sur la question «le génome est-il sacré»? De nouveau, très loin de

moi, bien sûr, la prétention de vouloir émettre un jugement quelconque dans ce domaine. La seule remarque que je me permets de faire est que: *si le génome est sacré, il ne peut l'être que dans sa totalité, c'est-à-dire y inclue sa capacité innée d'évoluer.*

Cette constatation laisse naturellement intact le problème éthique que pose la possibilité d'ajouter, à cette capacité innée, des modifications imposées par l'homme. La remarque qui s'impose, néanmoins, est que l'on ne peut pas rejeter ces dernières en évoquant une immutabilité perpétuelle du génome. L'argument ne serait pas valable. D'une certaine manière on pourrait peut-être dire que ce qu'il convient d'éviter c'est une confusion entre le sacré et le tabou.

Monsieur le Président, Monseigneur, Mesdames et Messieurs,

Le projet du génome humain est en marche et il ne fait aucun doute qu'il sera mené à son terme. C'est là une perspective incontournable, qu'on s'en réjouisse ou qu'on le déplore. Pour ceux qui croient que le génome est sacré, en fait pour ceux qui ne le croit pas aussi, il doit être essentiel de veiller à ce que cette grande aventure humaine soit menée pour le bien des hommes, biens matériels, certainement, comme par exemple la prévention ou la guérison des maladies héréditaires, qui suppose de toute évidence une intervention humaine sur le génome, mais surtout ses biens spirituels dont dépend leur dignité d'homme, donc leur avenir. Après tout, dans le génome, de toute manière, ce ne sont pas les molécules qui sont sacrées. Ce qui est sacré c'est le message qu'il porte, ce sont certaines valeurs qu'il représente et auxquelles nous tenons et parmi lesquelles je placerai en premier lieu justement le respect de la dignité humaine. Jamais peut être l'homme ne s'est trouvé placé d'une façon aussi dramatique, par le fait du progrès scientifique, face à une vision prometteuse d'une part, mais apocalyptique de l'autre, de son avenir. C'est pourquoi les discussions que nous allons ouvrir maintenant, ici, sur les aspects éthiques, juridiques et sociaux liés au problème du génome humain, et qui serviront de base, je crois, aux discussions sur ce sujet à la prochaine réunion plénière de l'Académie Pontificale, prévue pour Octobre 1994, ont tant d'importance. Les nouvelles toutes récentes, que nous avons lues dans la presse, sur la tentative de clonage des embryons humains, une première dans son genre, faite par les Drs Hall et Stillman à l'Université George Washington aux États-Unis, montrent l'extrême urgence qu'il y a d'aboutir rapidement à un code de déontologie dans ce domaine accepté par tout le monde. Cette expérimentation hallucinante a été très vite et très fortement condamnée, à juste titre, par sa Sainteté Jean-Paul II. Mais le fait même qu'elle ait pu avoir lieu montre la pente

glissante sur laquelle nous sommes engagés. Il est donc extrêmement souhaitable que l'Académie Pontificale se saisisse de ce problème le plus tôt possible et qu'elle soit, si possible, à l'avant garde du combat pour la défense des valeurs morales qui constituent la sauvegarde de l'humanité contre ce que Jean-Paul II a appelé «sa folie autodestructrice».



## DISCUSSION

*Chairman (Bernard Pullman)*

Voulez-vous qu'on ouvre une discussion s'il y a des commentaires? J'offre mon propre exposé à vos critiques et à vos remarques. La discussion est ouverte, si vous voulez, sur le thème que j'ai évoqué. Du courage.

*Jérôme Lejeune*

Juste un mot, monsieur le président, pour dire à notre confrère combien j'ai admiré la façon dont il a pris ce sujet. Je ne pensais pas qu'il prendrait comme ça et cela me semble excellent. Je voudrais, après avoir fait mes félicitations profondes, faire une remarque critique à propos du clonage.

Je dirai un mot pour commencer: c'est que le clonage n'existe pas. M. Stillman et M. Hall ont raté leur expérience lorsqu'ils ont divisé des embryons. Lorsque l'embryon était à quatre cellules, les embryons qu'ils ont obtenu n'ont pas dépassé le stade de huit cellules, et c'est seulement celui qu'ils avaient coupé en deux au stade de deux cellules qui est arrivé jusqu'à trente deux. Cela veut dire, et c'est très intéressant, je crois, qu'une expérience médiocre, qui n'a pas été menée correctement, en tout cas qui n'a pas donné de résultats qui puissent être prétendus être un clonage, a réussi une manipulation des mass média sans proportion avec le résultat tout à fait, à peu près ridicule. Si cela avait été fait sur une autre espèce que l'homme, le résultat aurait été ridicule.

Et je pense que là on touche du doigt exactement ce que vous avez dit, c'est que tous les hommes sentent bien que nous ne pouvons pas tout nous permettre et même dans une expérience loupée elle a un relent de scandale mondial, alors que finalement il n'était à peine besoin d'un parler, si ce n'est que cet homme a fait une erreur de croire qu'un homme était un animal d'expérience.

*Chairman (Bernard Pullman)*

On peut les féliciter d'avoir fait cette expérience ratée, parce que cela a attiré l'attention du monde, cela nous permet, si vous voulez, peut-

être, de nous prémunir contre un développement qui autrement nous aurait surpris d'une façon beaucoup plus grave. Comme ça le problème est agité et l'attention attirée.

Oui, je crois qu'il y a des mains qui sont levées. Quelqu'un voudrait faire encore une remarque.

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Oui, je vais commencer par vous féliciter de votre intervention, Monsieur le Président, que j'ai trouvé très claire pour nous, les juristes, qui sommes un peu éloignés des données scientifiques. Je suis d'accord avec le commentaire de M. Lejeune, je pense que ce serait intéressant, avec le sujet du clonage, qui a été un exemple du parcours qu'on peut faire avec les recherches sur l'embryon et la génétique en général. Vraiment, vous savez –à part le but spectaculaire de se faire connaître au monde, l'opinion publique, d'avoir été les premiers en arriver au clonage raté– mais le but scientifique, disons scientifique, qui était après ce clonage c'était, comme ils ont dit, pour permettre une meilleure procédure pour les techniques de reproduction assistée. Mais il faudrait se demander qu'est-ce il y avait derrière... ou devant?

*Jérôme Lejeune*

Je peux répondre, parce que j'étais à Washington au moment où ils ont annoncé la chose. M. Stillman a dit en public que la seule raison de cette expérience était de faire discuter de cette expérience. C'est ce que lui a dit. Ensuite, les journalistes ont brodé sur fabriquer des jumeaux, etc. Mais ce n'est pas ce qu'on dit les expérimentateurs. C'était pour obtenir que l'on discute de cette technique. Là, on peut dire qu'ils ont gagné.

*Chairman (Bernard Pullman)*

Vous croyez vraiment que c'était le seul but.

*Jérôme Lejeune*

C'est le seul qu'ils ont donné.

*Chairman (Bernard Pullman)*

C'est peut-être parce qu'ils ont raté. Une autre question?

*Guido Gerin*

Je me demande seulement s'il s'agit vraiment de clonage ou s'il s'agit d'une autre chose, car pratiquement il a divisé une cellule. Je me demande si on parle vraiment de clonage ou non.

*Jérôme Lejeune*

Disons que nous sommes en avance sur ce qui risque peut-être d'arriver.

*Georges M.M. Cottier*

Je voulais d'abord remercier M. Pullman de son exposé si clair dont j'ai beaucoup apprécié aussi l'orientation de fond. Il a posé au début une question. Il me semble que ce serait utile que nous y réfléchissions ici. La question du caractère sacré. Je crois que je verrais deux choses à dire. La première c'est que vous avez rappelé que la connaissance est pouvoir, mais n'était-il pas nécessaire de bien dissocier les deux choses? Il me semble que notre culture a besoin de revaloriser la dignité de la connaissance comme telle, et que l'un des grands périls actuels est que la connaissance est chez beaucoup de scientifiques en vue de l'action, en vue du pouvoir. Là il y a un problème fondamental sur l'usage de l'intelligence. Je pense que, quand il s'agit de la connaissance, il n'y a pas d'interdit, parce que c'est un bien de connaître la vérité. On ne peut pas mettre des interdits. Les interdits viennent, me semble-t-il, quand il s'agit des instruments techniques qu'on se donne pour chercher une connaissance ou des conséquences techniques qu'on tire d'une connaissance.

La question du sacré: le mot, tel qu'il est utilisé notamment en histoire des religions est ambigu et donc d'usage délicat. Il s'agit ici de la dignité humaine, parce que selon la Bible l'homme est créé à l'image de Dieu, et c'est le sens que nous devons défendre, mais dans beaucoup de religions le sacré veut dire ce qui est défendu, ce qui est un tabou. Il me semble qu'une culture de tradition judéo-chrétienne n'a pas de tabous par

rapport à la connaissance. Il serait bien de distinguer sacré et sacré. Ce sont des réflexions très générales que je me fais au début de nos débats.

*Chairman (Bernard Pullman)*

Je n'ai pas osé lire une phrase que j'avais dans mon mémoire, qui était écrite, car je me suis dit que: cela pourrait peut-être choquer certains. Mais j'avais écrit, quand je finissais ce chapitre, que l'on pourrait peut-être dire qu'il convient d'éviter cette confusion entre le sacré et le tabou. Je n'ai pas osé le dire, mais je l'avais mis dans mon texte. Vous avez raison, c'est tout à fait cela. C'était le fond de ma pensée.

*Georges M.M. Cottier*

Je vous l'ai volée.

*Chairman (Bernard Pullman)*

Non, au contraire, vous m'avez permis de la dire, parce qu'elle résume effectivement ce dont il s'agit. Est-ce qu'il y a d'autres remarques? Sinon, je crois que nous allons continuer notre réunion, et notre prochain conférencier est le professeur Gerin.

## THE LESSONS OF THE BILBAO SYMPOSIUM

GUIDO GERIN

*President, International Institute for Human Rights Studies Trieste, Italy*

On 24th, 25th and 26th May 1993, a symposium on «Human genome project: legal aspects» was held at the BBV Foundation in Bilbao. The symposium –which was participated in by approximately one hundred scientists– was brilliantly chaired by Prof. Santiago Grisolia, professor at Kansas University and member of the Committee for the implementation of the genome project. The event was attended by representatives of UNESCO, Mrs. Noelle Lenoir, a member of the French Constitutional Council, Dr. Frits Hondius, former Deputy Director General for legal affairs of the XII General Directorate of the EEC Commission, Mrs. Paula Kokkonen, a member of the ethical committee of the Council of Europe and of the medical-legal Committee of Finland, Dr. Christian Byk, former Special Adviser to the General Secretary of the Council of Europe, Prof. Venter J. Craig, discoverer of about one hundred genes, from the Institute of Genetics of Gaithersburg University (Maryland, United States). Four Nobel prize winners were also present, namely Jean Dausset, President of the Centre of studies on human polymorphism in Paris, Baruch S. Blumberg, Nobel prize for Medicine in 1976, D. Carleton Gajdusek, Nobel prize winner for Medicine in 1976 (studies on nervous centres) and Hamilton O. Smith, Nobel prize winner for Medicine in 1978.

The symposium was structured into various workshops on different subjects:

- 1) the human genome project: the state of the art in research and an outline of bioethics;
- 2) the freedom of the individual and human genome;
- 3) the right to confidentiality and use of genetic data;
- 4) genetic heredity and guilt;
- 5) patentability of genes;
- 6) the genome project and insurance regulations;
- 7) genetic experiments and their legal limits;

- 8) legal aspects of genetic screening;
- 9) implications of genetic information in Labour Law.

1) The symposium aimed at analysis state-of-the-art research in the field of human genome. The progress of research will mean a much faster knowledge of the genetic programme of each individual before and after birth. Ethical and social repercussions will develop from this, indeed they are already developing; hence on recalling that the aim of the symposium was to assess, on the one hand, the actual possibility of knowing the genetic programme of each one of us and, on the other hand, to avoid negative ethical and legal consequences, Prof. Grisolfá felt that an international debate should be encouraged on these aspects, in order to consider which concrete implications may follow from the results of research, not only in terms of simple individuals or groups of individuals (specific groups), but also in terms of nature and peoples, verifying –if possible– whether any violations are perpetrated against the fundamental human rights (identity, dignity, privacy, life, health, etc.). During research some of these issues have been dealt with.

In the certain assumption that research will go on, it would have been absurd to close one's eyes and not tackle all the problems related with the use of genetic data. Prof. Grisolfá himself confirmed that fingerprinting will speed up research and the processing of the single datum. For this reason the problem had to be faced the legal point of view, without forgetting the problem of patents, which have already been applied for in the United States for some human genes.

The first part of the meeting was dedicated to an introduction on the state of the art: the knowledge acquired to date has led to the identification of a considerable number of human genes, so much so that Prof. Craig J. Venter, former researcher at the United States National Health Institute (NHI), once he had left the Institute to carry on his research at Gaithesburg University, has already identified almost 200 genes, at least up to now, has been denied).

The new techniques offered to molecular biology, and in particular to genetic engineering, allow to sequence DNA and detect the genetic information it contains in the form of a continuous sequence of four nucleotides (adenine, guanine, thymine and cytosine). The distinction between the various species in nature derives from the different sequence in which the above-mentioned nucleotides alternate with one other. Since the nucleus of each human cell contains about three billion nucleotides, arranged in such a way as to form different sequences, the factor determining the sequences has been looked for, and it is made up of genes. The gene, in its turn, encodes a different protein.

The search for genetic heredity is nothing but an attempt to obtain all genetic information defining which proteins are produced by genes and whether it is possible to produce them in the laboratory. Proteins are responsible for the biological programme of each cell and, eventually, each organism.

Data bases, of course, need to isolate human genes, by characterizing and manipulating them, especially in the effort to find those genes that are responsible for certain diseases and try –if possible– to correct their expression or to use it in a more advantageous way. It has been found that DNA strands can be cut by means of special proteins produced by bacteria, which have the property of acting only where they recognize certain sequences (restriction enzymes), recovering the cut DNA and introducing it in a special DNA fragments capable of replicating autonomously in a microorganism (carrier). This process, called «clonation», allows to extract a certain gene from a person's DNA, to reproduce it in large quantities inside a test-tube, to draw the relevant protein from it and then use it and modify it. These methods are known as «recombining DNA techniques». This is why patenting has been attempted as a solution, because today it is possible to reproduce in test-tubes large quantities of a certain gene and –most important– the relevant protein. The possibility to identify genes capable of encoding important proteins is developing more and more, but not as much as clonation is doing. Clonation is the in-vitro manipulation and the reintroduction into culture cells of factors that are important for life and human health, and has already produced favourable results in the case of genetic diseases. The use of human DNA fragments, which contain the useful information, can be decisive for the treatment of certain affections.

If one considers that fragments of cloned viral genomes can also be used as probes to investigate the presence of viruses inside biological samples, it is quite clear that genetic manipulation cannot be ruled out even as a therapeutical solution (cf. the PCR-Polymerase Chain Reaction system).

After this review of the state of the art, a number of aspects of bioethics were examined, but attention was focused on the problems concerning man's freedom with regard to the knowledge on human genome.

2) The mapping of the genome implies the carrying out of research on every person and, in this respect, it is fundamental to apply the general principle of informed consent, i.e. every person must be informed when research has been carried out on him or her. With regard to this, it was underlined that man's rights are to be safeguarded, and therefore even an intervention on his somatic cells cannot be possible without his consent, not only because his genome becomes known, but also because of its

possible use for scientific purposes or other. This is one aspect of the researcher's responsibility, but a certain degree of responsibility is to be identified in the answer of the person concerned, as well: on the one hand he is free to give his consent or not, but on the other hand, he must be aware of the consequences of his decision.

As regards germ cells, the matter is more complicated because it is clear that if, on the one hand, it is possible to dwell on the situation of this field to be able to know it better, therapeutical interventions on somatic cells only allow to modify the person concerned, whereas an intervention on germ cells would lead to the creation of a different «species», which would have a long-term effect in the future (how long?).

3) At this point the problem of the right to confidentiality and the use of genetic information arises. This issue was also tackled and it was underlined that it is not clear why great difficulties arise when maintaining the confidentiality of information not merely towards third parties (e.g. families, insurance agents, employers, public authorities, etc.) while, on the other hand, it is fundamental for the progress of science for data to circulate somehow. Nevertheless, there was wide consent on the need to define precise limits to the circulation of genetic information, so as to guarantee the confidentiality of the person's data, not only with regard to hospital research and scientific institutions, but considering that these data are normally stored in computer systems. The EEC Commission itself has set up a committee, the E.S.L.A., for the purpose of identifying the ethical, legal and social consequences of the mapping of the human genome and has reached the conclusion that the consequences of knowing the future may enhance the predictive nature of medicine, but in particular it may lead to serious consequences should genetic pathologies be found in the person concerned. Think of the possible implications at the time of informing the person of a future disease, if these news were to reach the insurance agent, the employer or the public authorities.

4) The problem of genetic heredity also implies the knowledge of the genome and, from a certain point of view, predetermination would therefore not only concern disease, but also the typology determined by anthropological studies to date. The greater knowledge being acquired on the human genome and, therefore, on the future—although not completely certain, for the time being—calls for a reconsideration of the problem from the point of view of genetic determinism, which would not only limit a person's freedom, but would make it difficult to label as guilty a person having certain character genes which induce him to act against the law or to commit crimes.

In this regard it appears that, in some cases, a gene that induces certain criminal tendencies can be detected. All of which, anyway, cannot



be deemed sufficient to change the guilt system. Research has been carried out in one San Francisco jail and it results that only 0.57% of the prisoners showed the existence of a gene of this type. It should be observed that in any case, in the course of life, the genome may undergo some changes, deriving especially from the system of life and the relations with the environment. The temporary conclusions of the symposium established that there is an inadequate knowledge of the gene effect to maintain that the same induces the capability to commit crimes.

Undoubtedly cultural life and social influence have a bearing on the subject's maturing process.

5) As regard the patentability of genes, the discussion was particularly long and rich, as the American colleagues, Prof. Craig J. Venter in particular, felt that patents are a prerequisite today, since the function carried out by genes is by now widely known.

The negative reply –at least for now– of the Patent Office in the United States was criticized by many scientists because today there is a concrete possibility of knowing not only the DNA sequence, but its biological function and the protein it secretes. On the other hand, wide reference was made to the ruling of the United States Supreme Court, which with 5 votes to 4, at the end of the 70's decreed the patentability of lipid-hydrolyzing microbes, with previous modifications obtained with genetic engineering techniques and the other case concerning the Cohen-Boyer patent, for which Stanford University and California University obtained the patent for the production of restriction enzymes used in recombining DNA production. The possibility of patenting parts of the human body was also discussed.

Many scientists feel that patents might encourage more studies on the knowledge of the human body, as well. Furthermore a greater economic effort by pharmaceutical and food industries may derive from this.

In the public sector, it was underlined that an early knowledge of diseases could help to plan interventions in the health sector as well as family planning schemes, especially when discovering hereditary diseases. Recently, other requests have been filed by the National Health Institute to obtain the patent for gene fragments (tag sequences).

The opinions against patentability concerned the illegitimacy of patenting parts of the human body, as it belongs to either the whole human kind or the individual and, therefore, cannot turn into the subject of a patent for it is not an «invention», but a discovery at most (a thesis endorsed by the author of these notes, as well). Alternatively, mention was made of the use of the right of intellectual property or the adoption of different systems, such as those envisaged for agriculture by the UPOV Convention. The controversy remained open also because, in Europe,

(convention established by the Munich Patent Office) patenting is not allowed for parts of the human body. Apparently, Switzerland has granted the opportunity to patent human genes.

The danger that has been identified is that Europe might remain in a disadvantaged position as against the United States and Japan. However, the granting of patents should only concern cDNA, as today it is still difficult to know the complete function of each gene: but for how long?.

Attention was also drawn to the fact that the human genome shares the same nature as the gene of the other two species, for which reason biologists do not understand why a distinction should be made between the human gene and the genes of other species. The answer was –my answer, too– that the human being has a different brain, inside which there is a part dedicated to thought (cf. John Eccles on this point).

6) The genome project entails very clear consequences in the field of life insurance and social assistance. The knowledge of the genome provides the possibility of knowing a great deal about future life. This gives a concrete opportunity to insurance companies to know, before effecting a policy, what will happen during the insured person's life. It was underlined, however, that predictive medicine is not always able to know what will exactly happen in the future. If the theoretical prediction says that a person will probably be affected by cancer at a certain age and die, there is also a chance that death might occur much earlier if the person in question were run over by a car. Moreover, the impact that the environment, drugs and food have on people is not known yet.

The recommendation that was expressed concerns the possibility of keeping the genome information confidential, a possibility that should be guaranteed even when data are introduced in a data base. Anonymity might be a solution.

7) The problem of defining limits to genetic experiments was discussed in depth as the problem did not simply consist of establishing if and how to acquire knowledge on a human genome, but also whether to intervene on an individual therapeutically or otherwise.

Hence, leaving aside the criminal aspects that have already been mentioned, the legislator should undoubtedly consider this further aspect, i.e. the safeguard of human dignity. On the one hand, therefore, the mapping of the genome offers the possibility to know the biological nature of each individual, including genetic heredity and therefore –and this point received unanimous approval– the individual's authorization is a prerequisite once he has been made fully aware of the situation. The right to privacy, of course, remains.

The legislator, however, should intervene to establish on the one hand the respect for this authorization and the right to privacy and, on

the other hand, guarantee the procedures of genetic intervention: in fact not just define the place and the people entitled to make such an intervention, but also check that the intervention is resorted to for therapeutical purposes only. There follows the absolute need for the existence of ethical committees wherever there is an authorization to carry out genetic interventions and the consolidation of the principle of non-commercialization of the human body or parts of it. Ethical committees, however, will have to guarantee not only the correct use of genetic interventions (by not accepting the creation of new races, for instance), but also guarantee the information of and the consent by the individual concerned.

It was noted that, as long as interventions are carried out on somatic cells, modifications would only concern the person, a fact which would not have negative repercussions in the future. However, it was underlined (by the author of these notes, too) that recently, at Necker Children's Hospital of Paris, Prof. Alain Fisher transplanted a gene in a child with congenital immunodeficiency (who was, therefore, forced to live in a sterile environment) susceptible of reproducing itself (down to which generation?).

As regards the legal aspects of genetic screening, it was underlined that the application of the new finger-printing system (not only for human genome, but for the genome of other species as well) has given a great impulse to the identification of human beings even through tiny DNA fragments. This offers the opportunity –after all, the biologists' goal is precisely this– of having the most complete map of the existing types of genome. This implies on the one hand the possibilities to identify each individual's (or a group's) diseases and characteristics, but also the possibility to use these characteristics in the identification of paternity and criminal tendencies.

The conclusions drawn are that the knowledge on genome is still insufficient to determine with absolute certainty a criminal tendency, for instance, while the definition of paternity is an easier task. All of this, however, leads to reconsidering the use of sperm banks and artificial human procreation.

9) The final issue referred to one of the most serious consequences a person may suffer, should he or she be found affected by a disease through genome analysis, i.e. the loss of a job.

On the basis of what has been said in the previous paragraph, regarding an extensive mapping of the genome, and owing to aspects concerning the individual's future, it was stated that the legislator should not only guarantee the confidentiality of data bases where the information on mapping is stored, but also forbid access to such data for the hiring employees. Among other things, genome analysis would even allow to know

each individual's «aptitudes», both positive and negative; hence, access to these data should be denied.

---

Many uncertainties arise from this short summary, not as much on the real knowledge of each person's genome, as on the effects that each gene of it can have on the person's future life, as science is not yet capable of establishing to what extent a gene can affect a person's future behaviour. On the other hand, it is quite clear genome mapping, which at first appeared to be possible only in a distant future, will be obtained soon. Allegedly, 80% mapping will be available by the year 2000, especially if extensive screening is introduced. It is on this point that there is a tendency towards authorizing scientific institutes to make contacts with health institutes.

In the U.S.A. this coordination already exists, whereas in France, besides this form of coordination, there is a committee that safeguards privacy and that has stepped in to prevent the diffusion of the sanitary and biological data of each individual (Commission National Française de l'informatique et de la liberté).

Nowadays, especially in Europe but also at world level, following upon the creation of the International Committee on bioethics (15th and 16th September 1993), great concern is voiced with reference to these interventions of genetic engineering and the different ethical and legal evaluations of mapping of the human genome as well as of the use of the relative data. The total absence of legal provisions is dangerous, for it can allow both the illegal use of the same data, and a total silence on what happens in the various laboratories. Common principles on the mapping of genome and genes and the possible patenting system appear all the more necessary.

With regard to patentability, the matter at issue is not «inventions» but «discoveries», so that the granting of a patent should be out of the question. Moreover the gene, or part of it (that could have its own function even though it is incomplete) has its own function only within a living being. For this reason it cannot be owned nor possessed, and, if it is isolated, it has no autonomous life, so that no «intellectual» patent is possible. From the philosophical, ethical and religious point of view, one should be absolutely objective in determining whether an a priori knowledge of each individual's genome implies some kind of determinism and to what extent. Human autonomy is both physical and intellectual so that man decides freely about his actions. Understanding the relation between freedom of action, in connection with free will, and the a priori

knowledge of what will happen in the life of each individual, implies a rethinking of autonomy and responsibility in front of one's own conscience. Therefore, apart from the various consequences mentioned so far, the knowledge of the future brings about also the problem of predictive medicine and heredity for good or for evil that religion cannot ignore.

I cannot refrain from adding some news on the passage of the mapping of genome through the European Parliament. As you will know, the letter rejected a directive on the protection of patents concerning biotechnologies, maintaining that the patenting of parts of the human body would not be acceptable.

All the offices of the Commission of the European Communities are changing the draft directive (n. 93/C44/03 dated 16th February 1993) that was put forward by the Commission on 16th December 1992. The directive is based on the principle whereby the universal conventions on patents are the following:

\* *Conventions of universal status:*

\* *The Patent Cooperation Treaty* (Washington, 1970) provides a facility for international patent applications having the same effect as separate applications filed in all the fifty or so Contracting States.

\* *The Treaty of Budapest 1977* gives international recognition to the deposit of micro-organisms; they have in any case been patentable for a long time. Again, there are fifty or so Contracting States.

\* *Regional conventions between European States:*

\* *The Strasbourg Convention* (27 November 1963) is one of the basic instruments underlying the legislation of many countries.

\* *The Munich Convention* (5 October 1973) –the European Patent Convention (EPC)– mainly governs the grant of European patents. It established the European Patent Office (EPO).

\* *The Luxembourg Convention* (15 December 1975) –the Community Patent Convention (CPC)– is of specific concern to the Member States. There is a Protocol on the settlement of disputes regarding infringements and the validity of Community patents.

\* *Mention should also be made of the International Convention for the Protection of new Varieties of Plants* (Paris, 1961; the «U-POV» Convention), which established the specific protection that its title describes.

Now, according to the commission, laws on patents in the 12 member states will have to be adjusted in order to keep pace with the United States and Japan. General Direction III of the EEC had already recalled that the community legal measures were to make patentability of living matter possible and that the microorganisms have already been patented.

Therefore there is no reason why the human genome cannot be patented unlike the genomes of plants and animals.

To prevent a negative reply, more of an ethical than of a legal nature, General Direction III suggests to General Direction XII a directive that somehow prevents the total rejection of a patent of the living matter. With a view to the afore-said, according to the draft directive «in this sphere of inventions the «biological material» cannot be considered non-patentable only because of its composition or in case of use. The expression «biological material» indicates self-reproducing living matter. The only limit would result from non-patentability in case of material that runs counter public order or morality, its evaluation being given according to the laws of the individual countries.

To avoid any negative impact of such directive, it is underlined that the human body or parts of it cannot be patented. The same holds true for procedures aiming at modifying the genetic identity of the human body for non-therapeutical reasons or for reasons that run counter human dignity. The same non-patentability would have to be ensured also to those procedures that aim at modifying animals, should the latter suffer physical pain.

Upon the committee of study's proposal, a sentence was added, stating that the directive is not going to be implemented in those member states whose positive law ensures research while preventing the sale of the results of the same research. These changes made in the directive are very vague, and leave wide scope for different interpretations, whereas other additions concerning animals and plants are very precise, where the directive states that «biological material in general, including plants and animals or part of plants and animals, except for the varieties of plants and animals, can be patented, and the same holds true for microbiological material».

The conclusion that must be drawn is that we are approaching a major change with regard to patenting the genes or part of them and the genome, by means of a directive that becomes law in the 12 member states, leaves many gaps and, in practice, would enable the patenting of parts of the human as well. Yet and European convention in this field is called for as soon as possible.

## DISCUSSION

*Chairman (Bernard Pullman)*

Thank you, Professor Gerin, for this very exhaustive review of what happened in Bilbao and even beyond. There are many problems you have raised, and I see there will be a number of remarks, Professor Sela, first.

*Michael Sela*

I would like to make one comment which may be an additional complication. When we say that anything is part of human body, for example, a sequence of DNA which defines an enzyme, which exists in the humans, and therefore this enzyme is part of the human body. But, the sequence of the human genome will not be totally different –totally– from the sequence of animal genomes and sometimes in plant genomes. Now what happens: let's say that somebody finds in a plant a certain sequence which he patents, and then you find out that this same sequence exists in the human body. Does it mean that at that moment the patent holds even though it exists in the human, or are we going to make declaration that for anything which ultimately would be found also in the human genome, automatically the patent is cancelled. I think this is a problem to which all those dealing with it either should have and did deal with or if not, it's an awful question, because –it's always based on the idea that the human genome is totally different to the genome of an animal or to the genome of a plant.

*Guido Gerin*

I cannot answer because I am not a scientist dealing with this problem. We may say, from the legal point of view that we must have security, and we don't have this at this moment. Because if we can patent, well, it's possible to have a patent of the gene. But I must say, what are the consequences? First, that you must theoretically pay to the patent, to the scientists who patented the gene, for using this gene. So I think this is again the theoretical problem of future of this experience. Second one, it's

if the plants and the animals have a genome, I can answer immediately, as the scientists and biotechnologists, positively. That we have the right to patent all, and in this case I suppose that the problem is very important for the future of the humanity, but it is not for me to say if it will be so. I suggest that –I said this morning– and I thank Professor Pullman, that we are changing the views of the life of the man, and I suppose but I am sure, that this can be done in the future of the humanities, but one of the problems that we must defend is the biological diversity. And this is, I think, a problem of the scientists, not for me. But it is one of the principles on which the world, the humanity is settled now.

*Chairman (Bernard Pullman)*

Well I think Professor Sela wants to add something.

*Michael Sela*

I just want to give an example, which is rather practical, because you know, of course, insulin is used a lot against diabetes. But when you use bovine insulin, because of some small differences, it provokes very often an immune-response. You make antibodies for insulin, you make specific cells against insulin and therefore many individuals cannot use it. Now, since human insulin was produced genetically, one uses largely today genetically produced human insulin, I'm convinced that Eli Lilly and some other companies started this and spent tens or hundreds of millions of dollars in developing it, they must have had patents. So this is a good example: if something is patented, should the new legislation take the patent away? Or does it hold? To work the limits is very difficult, Thank you.

*Chairman (Bernard Pullman)*

Professor Sela's remarks, which is very important, is that close collaboration between scientists and lawyers is absolutely necessary. You can't develop laws about such a complex subject without knowing its scientific aspects. Professor Lejeune.

*Jérôme Lejeune*

Je voudrais dire à notre ami Sela que son hypothèse d'école est intéressante, mais est peu probable. Il est peu vraisemblable que l'on



trouve chez les plantes une séquence d'ADN qui soit exactement la même pour la même fonction chez l'homme. Exactement, non. D'ailleurs, l'insuline bovine est le meilleur exemple que l'on puisse prendre.

Je voudrais faire remarquer que les chimistes sont depuis très longtemps confrontés au problème du brevet. Or quand on extrait une substance naturelle, on ne peut pas breveter la formule de la substance naturelle. Ce que l'on peut breveter c'est la méthode pour l'analyser, la méthode pour la synthétiser ou une formule qui soit une nouvelle synthèse un peu différente de la nature, mais le produit naturel, vous ne pouvez pas breveter sa formule.

Je pense que l'on emploierait très simplement cette notion très générale pour les chimistes et on résoudrait définitivement cette discussion qui en fait a trait simplement à la tentative de certains laboratoires qui ont une certaine avance sur le déchiffrement du génome et tendent de prendre une sorte d'OPA sur la banque de données de telle façon qu'ils touchent des royalties chaque fois que quelqu'un s'intéressera au génome humain. Je pense que vraiment la situation est très importante. C'est une décision très précise et très forte, et il me semble que tous les scientifiques devraient se rendre compte que, ou bien nous allons infester horriblement la recherche par une guerre économique, ou alors, nous allons dire que l'on ne peut pas breveter les séquences naturelles.

*Guido Gerin*

Je fais une remarque. Je suis tout à fait d'accord avec vous. Le problème c'est qu'on va voir la procédure surtout la différence entre invention et découverte. C'est là la question je pense sur laquelle nous devons discuter, car aux États-Unis on a fait un brevet de la découverte, et c'est là la question. Moi, je suis contraire. Une découverte c'est une chose naturelle.

*Elio Sgreccia*

Je voudrais vous poser, spécialement aux juristes qui sont ici, une question. Je crois qu'il a été très bien dit qu'il ne s'agit pas d'une question de sacralité du génome humain. Je suis d'accord sur le fait que la connaissance du génome humain est pour le futur de l'humanité une acquisition en soi, très utile, très bonne. Mais nous traitons de la question des applications de cette connaissance du génome humain aux individus. Nous sommes confrontés aujourd'hui à des sociétés qui ne défendent pas la vie

humaine, la vie des individus humains, surtout la vie de l'embryon, du fœtus. La connaissance d génome humain nous permettra, je crois, de connaître beaucoup de maladies génétiques par rapport aux connaissances actuelles. Je pense que, dans la faiblesse de la loi, dans la faiblesse du droit, l'application prévisible de cette connaissance peut aboutir à accroître la possibilité de l'avortement, et surtout peut autoriser l'avortement de porteurs de tares génétiques, non seulement des malades affectés de maladies génétiques mais même de porteurs.

Dans ces conditions la question n'est pas de faire obstacle à la connaissance du génome humain, mais de renforcer le droit. Dans le présent contexte de libéralisation de l'avortement, je crains que l'extension des connaissances n'aboutisse à un accroissement des avortements dans le monde. C'est une question plus générale, peut être, que celles que vous avez énumérées ici mais je voulais la mettre en évidence parce que je crois que c'est le lieu où nous pouvons confronter d'une part la croissance de la connaissance humaine, d'autre part la faiblesse du droit, l'affaiblissement des droits de l'homme, surtout de l'homme qui n'est pas encore né. Je vous remercie.

*Chairman (Bernard Pullman)*

J'espère qu'un des juristes voudra répondre aux inquiétudes manifestées par Monseigneur.

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Mr Chairman, at first I would like to greet Professor Gerin, because I was his guest some times at the International Institute for Human Rights Studies, in Trieste. I remember the workshop organised by the Council of Europe about medicine and human rights; at that time I worked for the Spanish Chapter for the concerned book, and so I'm grateful to meet you again in this meeting.

And secondly, I think you have made a very wide review of the main points which were discussed in Bilbao, at the International Workshop on Human Genome Project: legal aspects. And I think that according to your very interesting report we have the main problems which will be discussed along this meeting, the most of them concerning human rights. Because I think that my colleagues will understand better in French, I will continue in French.

Je continue en français. Il y a quelques questions que je voudrais poser. Je suis d'accord avec le père Cottier, qui a dit que la connaissance qu'on peut obtenir de la recherche en principe ne doit pas arrêter. Oui, mais avec une petite attention, il s'agit des moyens pour acquérir la connaissance, on ne doit pas oublier qu'on peut utiliser des humains comme sujets de la recherche scientifique, et peut-être la façon d'acquérir ces connaissances peut causer des préjudices aux humains. Il faut penser aux expérimentations chez l'homme qui ont été réglementées par des critères tant éthiques que juridiques. Je crois qu'on aura dans les prochaines séances l'occasion d'y approfondir. On a déjà évoqué la question des brevets et c'est le sujet que devra exposer le professeur Villar Palasí.

La seconde question qui a été posée par monseigneur Sgreccia est vraiment important. Dans quelque mesure c'est un peu le sujet qu'on m'a été proposé comme rapport, et alors on aura l'occasion d'en discuter, mais je voudrais avancer que la science a toujours les deux faces de Janus. Je pense qu'il y a aussi un exemple, parce que nous avons les diagnostic génétique prénatal, préconceptif et préimplantatoire, on parle aussi sur l'embryon, mais je pense que la recherche scientifique clinique est aussi adressée à la thérapie foetale. Or, ce dernier est un chemin ouvert au présent pour éviter des avortements. C'est toujours voir comment est-ce qu'on avance avec la science et attirer l'attention sur les deux effets qu'elle peut avoir et aboutir à ce qui sera souhaitable pour l'humanité, pour la société.

C'est pour exprimer dans cette intervention générale mon optimisme pour la science, qui sera toujours pour améliorer le bien-être des individus et de l'humanité, même si on est ici pour discuter, pour suivre le développement de la science, parce qu'il y a un intérêt social et peut-être pour éviter certaines dérivations qui ne seraient pas souhaitables.

Je voudrais finir mon intervention en attirant votre attention, parce que je pense que c'est la première fois que les découvertes scientifiques, les recherches scientifiques dans le sujet du génome humain ont été accompagnées en même temps, dans un chemin parallèle, par la réflexion éthique, juridique et sociale. Cette déroulement est très important, parce que j'espère que dans cette occasion on va arriver à voir, à trouver des réponses, des solutions, des critères presque en même temps que les découvertes, que le développement de la science. Comme je trouve l'exemple de l'énergie nucléaire. On a fait d'abord la découverte, des applications, bénéfiques, mais aussi dangereuses, comme on a vu des exemples. L'homme n'avait pas bien réfléchi sur les conséquences de l'énergie nucléaire. On pensait que c'était la solution pour le problème de la paix, la problème de l'énergie, etc., mais on a vu que tout n'était pas positif, tout n'était pas clair. Nous avons ici l'exemple. Le chemin des découvertes de

la science et la réflexion sociale vont ensemble, en même temps. Je vous en remercie, monsieur le président.

*Elio Sgreccia*

Je suis tout à fait d'accord sur le fait que les découvertes sur le génome humain peuvent nous fournir, je l'espère, une grande quantité de connaissances utiles pour des thérapies génétiques, mais nous ne pouvons pas ignorer qu'aujourd'hui nous avons une sorte de disproportion, je ne sais si le nom est exact, entre ce que nous connaissons sur les maladies et ce que nous avons comme thérapie à disposition pour les guérir. C'est dans cette disproportion que la loi a introduit la possibilité de supprimer le sujet malade. Si nous accroissons les connaissances qui permettront d'avoir une conception de plus en plus exacte des maladies d'origine génétique et de leurs sujets porteurs, nous devons renforcer le droit, parce que les conséquences mauvaises ne sont pas évitables. Nous sommes ici, je crois, pour faire en sorte que tout ce patrimoine de connaissance soit dirigé vers le but utile et licite pour l'homme, et pour éviter, prévoyant les possibilités mauvaises, une application destructrice de l'humanité.

Nous ne pouvons pas nous consoler en disant *post factum*: nous avons eu de bons résultats, et nous avons aussi des mauvaises conséquences. Les mauvaises conséquences, comme la bombe atomique d'Hiroshima, peuvent être évitées.

Nous sommes ici pour faire en sorte que le patrimoine des connaissances s'accroisse, tout en veillant à ce que la finalité dans l'application de ces connaissances reste bonne et droite. Je crois que l'appel au renforcement des droits de l'homme doit être fait en proportion du risque qu'il a à ce que les découvertes scientifiques soient employées pour la destruction de l'homme.

C'est dans l'intérêt de la science que ces découvertes ne soient pas employées de manière destructive. Il y va de l'honneur de la Science qu'une mauvaise utilisation des découvertes scientifiques ne se retourne en condamnation de ces découvertes.

*Chairman (Bernard Pullman)*

Merci, monseigneur, je crois que vous avez tout à fait bien traduit. Je crois que tous les scientifiques seront certainement d'accord avec vous. Tous les scientifiques voudraient que leurs travaux ne soient utilisés que

pour le bien. Mais évidemment, il faut dépasser le voeu et faire les lois qui permettent de le protéger. C'est pour cela que je crois qu'une réunion telle que celle-ci est d'une importance tout à fait capitale.

*Georges M.M. Cottier*

Je pense que ce que monseigneur Sgreccia a dit est important. Je crois qu'on doit être très attentif à la manière de poser le problème. Il s'agit de créer le droit, parce que nous avons des problèmes nouveaux, donc, il ne s'agit pas de simplement prolonger le droit. Je crois qu'il faut voir exactement quel est l'aspect nouveau du droit.

La dernière encyclique sur la morale, dans le deuxième chapitre, qui est très technique, contient une critique de ce qu'on appelle le conséquentialisme, c'est à dire, le raisonnement qui consiste à juger de la validité morale d'un acte d'abord en prévision des conséquences. Ce que l'encyclique rappelle c'est qu'un acte doit d'abord être jugé pour lui-même, selon son objet. Ce que j'aimerais dire c'est que, en ce qui concerne le travail du juriste, il convient de reconnaître la pleine légitimité de la connaissance comme telle.

La connaissance comme telle, même si ensuite on peut prévoir des risques d'application mauvaise, ne doit pas être, je dirais, paralysée par cela. Le problème ne touche pas la connaissance, qui est un processus, mais touche les possibles conséquences, et là seulement commence, à mon avis, le travail des juristes. Mais on se paralyserait dans notre raisonnement, me semble-t-il, si on raisonnait en partant des conséquences, parce qu'une conséquence à elle seule ne qualifie pas l'acte moral comme tel. C'est un élément second du jugement moral. Ici c'est l'éthique de la connaissance qui est en jeu.

C'est comme cela que je verrais le problème, certainement.

*Elio Sgreccia*

Dans le sens de ce que vous venez de dire à propos de mon intervention il convient de reconnaître que la science, la connaissance en soi, est une acquisition licite et légitime, moralement et éthiquement, mais que nous ne pouvons pas en ignorer les possibles applications, dans un contexte historique qui est celui dans lequel nous vivons.

*Georges M.M. Cottier*

Mais je crois que ceci viendra après. Il ne faut peut-être pas anticiper.

*Jérôme Lejeune*

C'est très profond ce que vous avez dit, et très important, et je voudrais ajouter un mot à ce qu'a dit monseigneur Sgreccia, à l'idée que si l'on savait déceler chacun des gènes défavorables, cela augmenterait la fréquence des avortements. Je dois dire, pour tenir compte de ce que nous savons en génétique aujourd'hui, que si l'on savait déceler tous les gènes récessifs défavorables, aussi bien que les dominants, qui sont défavorables mais qui ne sont pas extériorisés chez cette personne-là, le résultat serait beaucoup plus intéressant. C'est que aucun individu ne serait autorisé à survivre, car nous portons tous au moins, en moyenne, deux gènes extrêmement défavorables à l'état homozygote. Ce qui veut dire que nous sommes confrontés à un problème de sagesse humaine. Si les hommes prétendaient vouloir expurger tous les mauvais gènes qui circulent dans nos populations, on serait obligé d'éliminer tous les individus actuellement vivants. Il n'y a pas un seul qui resterait.

Il est aussi intéressant de voir que statistiquement on se rend compte que si les hommes prétendaient juger, grâce à l'énorme connaissance qu'on va accumuler dans les ordinateurs, qui a le droit de vivre et qui n'en a pas le droit, ils ne pourraient pas le faire. C'est à dire que cette envie de puissance nous est interdite par la complexité humaine, à supposer qu'on ait terminé le projet génome, bien entendu. Cela nous serait interdite par la complexité de la situation des hommes tels qu'ils existent aujourd'hui.

*Elio Sgreccia*

Vous êtes très rassurant.

*Jérôme Lejeune*

Oh, non, ce n'était pas du tout rassurant, car malheureusement les scientifiques ne sont pas des gens rationnels. Ils sont rationnels pendant

qu'ils font leur expérience, mais quand ils l'exploitent la meilleure preuve, cela n'a rien à voir avec la raison.

*Chairman (Bernard Pullman)*

Cela confirme l'intérêt pour les juristes d'avoir écouté ce que disent les scientifiques, et pour les scientifiques ce que disent les juristes. C'est l'essence même de la réunion que nous avons ici, et qui est justifiée par la nature des remarques qui sont faites. Monsieur Viola, vous avez la parole.

*Francesco Viola*

I would only add to what the notable Professor Cottier has said that, there is not only a right over scientific knowledge, but also a right to a knowledge of my identity, of my biological identity. I have a right to know my situation in a biological sense. In fact because I must act and I must choose in an ethical sense. And in my ethical choices I must know the basis, the biological basis of myself. And for this reason I must know my identity in a biological sense. And the right over scientific knowledge is also a right of my personal identity in a scientific sense.

*Guido Gerin*

Si vous me donnez la parole un petit moment, j'ai participé à un colloque organisé par le Conseil de l'Europe à Budapest, sur le problème éthique du génome. Le moment où nous avons parlé de l'utilisation des gènes, un collègue américain a dit pourquoi seulement sur les cellules sématisées? Vous êtes sûrs que si vous faites quelque chose dans les cellules sématisées il n'y a pas des conséquences aussi pour les générations futures? L'exemple que je fais aujourd'hui à l'hôpital Necker de Paris a demandé au professeur qu'est-ce qui se passe maintenant? Il a répondu: c'est sûr que l'action a été sur les petits enfants; et pour le futur? C'est possible que cela reste (U). Le moment où il y a un malade comme celui de l'hôpital Necker, ça va très bien, mais le collègue l'américain nous demandait, pour les générations futures? pourquoi pas? Vous comprenez que la chose est très grave. Si nous sommes dans des conditions de modifier pour des questions thérapeutiques, pas pour la volonté de faire quel-

que chose, nous pouvons modifier tous les caractères de l'homme. C'est là la question qui se pose, très grave.

Alors, j'ai dit, la recherche, ça va très bien, si la recherche reste dans une action thérapeutique sur la personne, et donc sur l'humanité. Mais si on va faire quelque chose pour changer, non pas la maladie, mais les caractéristiques de l'homme, qui a le pouvoir de le faire? Première chose.

Deuxième: j'ai le projet de directive sur la biotechnologie. Je suis absolument contre, car on parle maintenant de biotechnologie, mais nous sommes dans notre secteur, on parle de la biologie de l'homme. Le droit de breveter la biotechnologie sert à l'industrie. Mais je ne veux pas que le génome soit breveté par l'industrie, et aujourd'hui, sur le plan juridique, on parle de l'utilisation industrielle.

Merci monsieur, le Président

*Chairman (Bernard Pullman)*

Nous allons chercher du courage pour l'avenir, alors prenons une pause.

---

*Bernard Pullman*

Nous allons essayer de terminer notre réunion demain, au déjeuner. C'était prévu initialement ainsi, et finalement je ne sais pas comment ça se fait que le programme a été étendu sur l'après-midi de demain, mais malheureusement, moi-même je pars demain après déjeuner et certaines d'autres personnes aussi.

Nous allons essayer de nous concentrer un peu plus et nous demanderons à ceux d'entre vous qui distribuent leurs exposés de ne pas les lire en entier, mais d'essayer d'en faire une synthèse. Nous voudrions que ce matin, avant déjeuner, nous puissions avoir la conférence de M. Mendizábal et également la conférence de M. Pardo-García. L'après-midi également nous allons nous serrer.

Je passe la présidence maintenant au Professeur Sela

*Chairman (Michael Sela)*

I will nevertheless switch to English. Professor Pullman gave an extremely successful, succinct, and deep summary of the problems. I would



like, as a scientist, to mention what are to me the duties of the scientist in this context. Well, the first and obvious one is to describe and explain the scientific facts. The second is to anticipate the problems. The third to help the public understand the technical aspects of the research. The fourth, to follow carefully deliberations of non-scientists and correct possible misinterpretations of facts. And the fifth, I want to stress the importance of the dangers about which we can learn from the past, and without going into depth, I refer specifically to the so-called science of eugenics. And in the spirit of what Professor Gerin said about culture and social influences, I would like to quote here the late Saul Spiegelman who said: «if our heredity corresponds in size to the bible, then environmental influence is the size of the Library of Congress.» Now, to show the urgency of the problems which we are discussing, and here as a scientist, I look really to the jurists, to the theologians, to those who have to make the legal and ethical conclusions –the whole genome is three times ten to the ninth, it's 3 billion nucleotides; and if three nucleotides define an aminoacid, essentially we talk in terms of several hundred fifty million megabytes. It sounds great, but I want to tell you, the whole sequence of the genome can be stored and manipulated in a usual desk-top computer. Anybody who has at home a little computer, this is enough to manipulate and store the whole human genome. We know today approximately one per cent of the genome. But the methodologies improved so much and there are these names, some of which Professor Pullman has mentioned like polymer chain reactions, the PCR, yeast artificial chromosomes cloning, the «YAC», fluorescent in situ hybridization, the FISH, the radiation hybrid metric, and generally speaking, the two approaches, the so-called «shot-gun» approach and the primary walking, which is a beginning, but if the primary walking will work, then it will cost ten times less, and let's say, the entire genome of *E. coli* it could be sequenced within a few weeks instead of a few years. So that, the conservative estimation that it will take 12 years to have the complete genome, may be actually much quicker, and therefore I want to join Professor Pullman in stressing the sense of urgency in our deliberations here. And I would like to ask Rafael de Mendíizabal to give his talk about man's freedom and the human genome, right of confidentiality, the use of genetic information. Please, Professor Romeo-Casabona?

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Oui, c'était une question d'ordre. Nous avons pris avec nous le texte des rapports principaux du congrès de Bilbao en anglais, traduits en an-

glais, et on va vous les donner tout de suite pour que vous puissiez suivre les interventions qu'on a eues à Bilbao.

*Chairman (Michael Sela)*

Merci beaucoup.

## MAN'S FREEDOM AND THE HUMAN GENOME. RIGHT TO CONFIDENTIALITY: USE OF GENETIC INFORMATION

RAFAEL DE MENDIZÁBAL ALLENDE  
*Magistrado del Tribunal Constitucional. Madrid, España*

Yo quisiera, dicho ya en mi propio idioma, expresar con mis primeras palabras la satisfacción, el honor y, ¿por qué no?, la emoción, que siento al hallarme en la Ciudad del Vaticano, en Roma, y en esta prestigiosa Academia entre todos ustedes. Esta invitación es para mí un honor que nunca olvidaré y una experiencia que enriquecerá espiritualmente mi trayectoria, ya en el último tramo.

También como preliminar, quisiera traer aquí a un gran ausente, promotor de la idea de esta Reunión Internacional sobre el Genoma y el Derecho como continuación de la primera Reunión Internacional sobre el Genoma y la Etica. Me refiero al Presidente de la Fundación BBV, del Banco Bilbao Vizcaya, Don José Angel Sánchez Asiaín, académico de las Reales de la Historia y de Ciencias Morales y Políticas, motor y guía – pero siempre entre bastidores, sin protagonismo alguno– a cuya mezcla de intuición y sensibilidad como también de dinamismo y eficacia difícilmente encontrables, se debe, en buena parte, en la mejor parte, todo lo que este grupo, que trae la representación de la Fundación, ha venido haciendo sobre la materia.

He de hablar el primero de todo el grupo, *prior in tempore*. Y, por lo tanto, me corresponde la presentación, hablando en términos musicales, la obertura y plantear, en cierto modo, todos los temas, todos los «leit motif», que van a ser objeto de exposición por mis compañeros, deteniéndome, quizá muy breve y someramente, sobre los temas que me son propios, la libertad y la intimidad. Y me son propio por mi doble condición de jurista y de juez, perteneciente en este momento al Tribunal Constitucional de España.

Yo quisiera marcar el itinerario que se ha recorrido para llegar a Bilbao en mayo de 1993. En un principio fue un Congreso de Etica en la ciudad de Valencia, en una de las ciudades más bellas de España, mediterránea como esta de Roma. De allí salió la idea, ilusionada y ambiciosa

de un segundo paso, el que supone traducir la ética al Derecho, dando efectividad coactiva a los imperativos morales.

Con el libro donde se recopilaron los trabajos del Congreso sobre Ética y Genoma Humano se empezó la programación de una primera Reunión Internacional sobre el Derecho y el Genoma Humano, que requirió muchos trabajos y muchos días. Hubo también reuniones múltiples con los profesionales de cada sector del Derecho, visitas a Bruselas para recabar el apoyo de la Comunidad Europea encuentros con la comisión correspondiente del Consejo de Europa, presidida por Marcelino Oreja, hasta que, finalmente, se llegó a la reunión de Bilbao en la tercera decena del mes de mayo de este año, que tan bien ha resumido nuestro colega, el Sr. Gerin. Allí fueron pronunciadas estas palabras mías que les han sido repartidas y que expresan mi pensamiento, la síntesis de lo que yo aprendí a lo largo de aquellos días, mientras oía a todos, más de doscientos científicos y juristas, profesores, jueces o abogados, que intervinieron. En realidad, es el producto de mis reflexiones sentado en mi escaño y el título revela su talante, «Lo que hemos aprendido en estos días».

De la reunión de Bilbao surgió una Declaración, que les será repartida a ustedes, una interesante y densa Declaración que leeré a continuación. Pero también nació algo operativo para influir, ya decididamente, en la enseñanza y conformar la realidad que era nuestra aspiración. Y fue la creación, la dotación de la primera cátedra sobre Derecho y Genoma Humano en la Universidad de Deusto, universidad prestigiosísima y ya centenaria de Bilbao, cátedra cuyo primer titular tenemos entre nosotros, el Profesor Romeo Casabona. Tal cátedra es obra de la Fundación BBV, pero también de la Diputación Foral de Vizcaya, cuyo Presidente, Don Jose Alberto Pradera, supo captar con extraordinaria intuición política el significado del reto que el Proyecto Genoma significa y puso la institución que gobierna la provincia de Vizcaya como apoyo de esta cátedra junto a la Universidad regida por don Jesús María Eguiluz Ortúzar. Es, pues, curiosamente, un trípode en el que se juntan el poder político, la iniciativa privada y el mundo académico en una colaboración fecunda y muy poco frecuente.

Y para no hacer largo 'el cuento', como suele decirse en español, voy, leerles las conclusiones de la Declaración de Bilbao, de la cual es autor un grupo de científicos, nada menos que cuatro premios Nobel y una serie de juristas españoles de reconocido prestigio, si se descuenta mi persona, cuyos nombres están en el opúsculo que, con su traducción al inglés, les será entregado al final de esta sesión. Las conclusiones son ocho, y dicen así:

«Primera. La incidencia del conocimiento genético en el ser humano, demanda ya una detenida reflexión de los juristas para dar respuesta a los problemas que plantea su utilización.

*Segunda.* La investigación científica será esencialmente libre, sin más cortapisas que las impuestas por el autocontrol del investigador. El respeto a los derechos humanos consagrados por las declaraciones y las convenciones internacionales, marca el límite a toda actuación o aplicación de técnicas genéticas en el ser humano.

*Tercera.* La intimidad personal es patrimonio exclusivo de cada persona y por tanto debe ser inmune a cualquier intromisión. El consentimiento informado es requisito indispensable para interferir en ella. Excepcionalmente y por motivos de interés general, podrá permitirse el acceso a la misma, en todo caso bajo control judicial.

*Cuarta.* El cuerpo humano, por respeto a la dignidad de la persona, no debe ser susceptible de comercialización. No obstante, se permitirá la disponibilidad gratuita y controlada con fines terapéuticos o científicos. Los conocimientos genéticos son patrimonio de la humanidad y deben comunicarse libremente.

*Quinta.* La tecnología genética aplicada a la identificación personal, siendo susceptible de suministrar más información de la estrictamente necesaria, deberá restringirse a la exigencia indispensable de cada caso concreto.

*Sexta.* Hasta que lo permitan los avances científicos y dado que no se conocen las funciones exactas de un solo gen, es prudente establecer una moratoria en la alteración de células germinales.

*Séptima.* Se rechazará la utilización de los datos genéticos que originen cualquier discriminación en el ámbito de las relaciones laborales, de los seguros o en cualquier otro.

*Octava.* Es aconsejable elaborar acuerdos internacionales y armonizar las leyes nacionales para regular la aplicación de los conocimientos genéticos, así como instaurar un control supranacional.»

Hasta aquí la llamada Declaración de Bilbao. Respecto de los temas que me han sido confiados pretendo exponerlos un resumen de ambos, libertad e intimidad, que en realidad, será una síntesis de las ponencias que presentaron los profesores Garrido Falla y Peces Barba y más las numerosas comunicaciones, en las cuales se abordan los problemas que plantea el Proyecto Genoma Humano y sus posibles soluciones respecto de tales derechos fundamentales que la Constitución Española reconoce, como también todas las del mundo civilizado, por otra parte estrechamente interconectados. En tal sentido, la persona, cada persona, es más, mucho más, que su proyecto genético individualizado, aunque éste sea diferente de cualquier otro. Por eso las experiencias y perspectivas individuales siguen teniendo una importancia decisiva en la formación de la personalidad, aunque dentro de los límites impuestos por la herencia genética. El entorno también cuenta, aunque sea difícilmente mensurable

el peso específico de la herencia y la circunstancia, cuya «nativo» no es desconocida con exactitud. Sobre su influencia relativa seguimos teniendo tan solo atisbos e intuiciones sin una base experimental sólida.

El determinismo genético, signo de influencia de la mentalidad darwiniana, que identifica a la persona con sus genes en una especie de predestinación biológica, es una falsa idea, situada en una perspectiva «ius naturalista» que identifica al hombre con su naturaleza, y que ha traído decisiones políticas tremendas desde perspectivas eugenésicas que han conducido al genocidio, por considerar a razas y grupos sociales diferenciados como portadores de aspectos no deseados.

El problema genético no se puede plantear desde un punto de vista exclusivamente individualista. Hablar del patrimonio genético de una persona no puede desconocer la conexión de esa estructura genética con las generaciones futuras y que la terapia de la línea germinal puede suponer mutaciones transmisibles. Hay, pues, un patrimonio genético único del individuo y hay, también, un patrimonio genético colectivo de toda la humanidad. El derecho positivo, en su regulación de estos problemas, deberá tener en cuenta esa tensión entre los dos valores de la libertad y la solidaridad que comunican las personalísimas estructuras de cada uno con los bienes genéticos colectivos, como bien público enraizado en la idea de interés general.

Si excluir los planteamientos fundamentales y sus peligros, que derivan del determinismo genético aludido anteriormente, en el marco actual del llamado capitalismo, de la economía de mercado, sobre todo tras el estrepitoso derrumbamiento de los regímenes comunistas o el llamado «socialismo real» en los países del este, los auténticos peligros derivados del conocimiento cada vez más amplio proporcionado por la ciencia, se sitúan más bien en la extensión del esfuerzo de privatización y en el plantamiento de los problemas desde el ánimo del lucro. Por eso el Derecho deberá contemplar con detenimiento los límites que eviten un uso de esos conocimientos con olvido del interés general, centrándose exclusivamente en la explotación privada y en el beneficio desde la ética de mercado, que sería la potenciación del poder económico por el poder de la ciencia. Sin embargo, un monopolio exclusivo por los centros públicos, de la investigación, puede intensificar el poder político con el poder de la ciencia, sobre todo si se hace desde la invisibilidad y no desde la transparencia.

La información y la difusión del Programa Genoma Humano y, en general, del conocimiento alcanzado en la nueva genética, podrán contrarrestar esa tendencia de todo poder a evitar ser limitado. Una pedagogía de estos problemas, vinculándolos con sus dimensiones éticas, políticas y jurídicas, evitará el mantenimiento de falsos mitos, de prejuicios, de miedos, de inseguridad y, también, de un poder científico, solo o apoyado en

el poder político o en el económico, que pretende beneficiarse del conocimiento olvidando los derechos de los ciudadanos, es decir, la libertad. La libertad de elección y la libertad moral se ven afectadas por los avances del Proyecto Genoma Humano y necesitarán de la acción del Derecho a partir de la libertad jurídica para organizar racionalmente la comunicación, fijar los límites y distinguir en qué ámbitos se pueden utilizar esos descubrimientos, por quiénes y con qué requisitos y condiciones. Por otra parte, la libertad jurídica, que se organiza jurídicamente de los derechos fundamentales y de los principios de organización, se ve igualmente afectada directamente por el Proyecto Genoma Humano, que puede repercutir sobre la integridad física o moral, la intimidad personal y familiar, la producción científica, la información, la educación, el trabajo, y tantos otros.

Así, cuando se plantea la tensión entre la libertad del hombre y el conocimiento genético, vemos aquella en dos niveles distintos. En el primero, indirectamente, a través del prisma de la moralidad –libre albedrío, libertad moral– y en el segundo, directamente, a través del prisma de la legalidad. Aunque el trasfondo sea, igualmente, la protección de la moralidad, de la libre elección de planes de vida. Desde el reconocimiento y la identificación de los riesgos que puede implicar para tratar de evitarlos, hemos de estudiar el impacto del Proyecto Genoma Humano sobre la moralidad o la legalidad, libertad social, política y jurídica. En el primer caso el Proyecto se confronta con la dignidad humana directamente y en el segundo con las reglas jurídicas que la protegen.

Si confrontamos el Proyecto Genoma Humano con la libertad de elección encontramos dos problemas, garantizar la libertad de elección frente a determinismos provocados por actuaciones genéticas y limitar la libertad de elección en algunas opciones científicamente posibles por los avances científicos. Las manipulaciones genéticas que traigan consigo una posibilidad de orientar los comportamientos humanos infringen la libertad de elección y deben ser prohibidas, porque intervienen en el punto de partida de la moralidad y porque suponen cosificar a las personas. Aquí aparece muy clara la necesidad del Derecho y la insuficiencia de una aproximación exclusivamente ética. Están afectados intereses de terceros y también el interés general que parte de un proyecto concreto de Humanidad que cuenta con la libertad de elección. En concreto, esta protección se consigue en el ámbito del ordenamiento jurídico español a través del artículo 15 de la Constitución Española, que protege el derecho a la integridad moral y prohíbe los tratamientos inhumanos o degradantes.

En la hipótesis, hasta ahora académica, de plantearse un proyecto científico para alterar la libertad de elección, es indudable que, ante la reacción que se opusiera a ese intento, viniera de donde viniera (comunidad

científica, poder político, grupos de presión), el Tribunal Constitucional, en defecto de los Tribunales ordinarios, que serían los primeros llamados a decidir, podría sin esfuerzo construir un razonamiento jurídico que le llevara a esa decisión, prohibir las investigaciones y los ensayos o experimentos con seres humanos que pudieran suponer limitación añadida por razones genéticas a otros condicionamientos de índole intelectual, laboral o social. El artículo 10 C.E., en su conjunto, pero especialmente en cuanto señala el libre desarrollo de la personalidad y la dignidad humana como fundamento del orden político y de la paz social, sería un apoyo complementario al artículo 15, señalado ya para fundamentar tal argumentación. Ahora bien, cabe imaginar, en un paso más, el supuesto de que alguien se prestare a ese tipo de experimentos destinados a conocer el grado de condicionamiento de la libertad de elección. En diversos niveles debe entenderse en este caso una posible intervención del Derecho. En primer lugar debemos plantearnos si puede permitirse la libre disposición por el propio sujeto de su libertad de elección y aceptar que pueda voluntariamente someterse a experimentos científicos que determinasen total o parcialmente su comportamiento. En este caso la respuesta dependerá de la posición que se adopte en relación con el derecho a la vida. Si se considera que incluye la posibilidad de disponer de ella y, consiguientemente, se acepta que se puede acabar con la propia vida, se debe considerar, coherentemente, que el hombre pueda disponer de aspectos parciales de la personalidad como la integridad moral, que es expresión y consecuencia de existir. Si, por el contrario, se piensa que el derecho a la vida no permite disponer de ella sino sólo protegerla y garantizarla, se adoptaría una posición proteccionista, prohibiéndose experimentos clínicos de esa índole. Personalmente me parece más razonable esta última solución.

En segundo lugar hemos de plantearnos, también, la situación de aquellas personas que no están en condiciones de prestar un consentimiento libre, y menos si es mediante precio, por estar presos, pertenecer a familias económicamente necesitadas, ser ciudadanos de un país subdesarrollado, estar sometidas a cualquier disciplina militar, política o religiosa, etc. etc. El Derecho debe actuar contundentemente y prohibir los consentimientos no informados.

En tercer lugar, el problema trasciende el caso invidual y se refiere a las generaciones futuras si la manipulación consentida por el sujeto del experimento fuere transmisible a los descendientes. En este caso el principio de solidaridad y argumentos basados en la imposibilidad de aceptar condicionamientos no libremente aceptados, debe de llevar a una acción del Derecho prohibiendo el consentimiento que traiga tales consecuencias. Por otra parte, aquí se produce un salto cualitativo, porque ya no estamos ante un uso, excesivo en su caso, de un derecho subjetivo sino



ante una decisión que afecta a la colectividad, al patrimonio genético de la humanidad.

En los tres supuestos con los que hemos confrontado el Proyecto Genoma y la libertad de elección, de todos los problemas planteados se desprende la imprescindible necesidad de garantizar una información adecuada al conjunto de los ciudadanos para que las decisiones y los consentimientos que otorguen estén suficientemente informados. En este caso, por la relevancia del Proyecto Genoma Humano, entran en juego algunos viejos demonios, adversarios frontales del Estado de Derecho, como son las ideas de defensa nacional y seguridad pública que a veces esgrimen para justificar la invisibilidad y la falta de transparencia o información suficiente. Una de las primeras exigencias para la moralidad y para la legalidad de la protección jurídica ante estos avances científicos es la garantía de una información veraz, entrando en juego lo establecido en el artículo 20 de nuestra Constitución, que garantiza los derechos a la libre expresión y el derecho, también, a una información veraz. Y si entramos ahora en la posible colisión del Proyecto Genoma con la libertad moral, la hipótesis que se plantea es si desde los conocimientos proporcionados por estas investigaciones se puede presentar a una concepción moral como la única verdadera, o se puede arrancar del ser humano esa condición esencial de su dignidad, que es su capacidad moral, su búsqueda de la autonomía o de su independencia moral. Si es posible que el «Brave new world» de Huxley, el «Un mundo feliz», en la traducción española, pudiese producir seres dirigidos moralmente desde la verdad que se les impusiera, la investigación que condujera a esas situaciones debería ser prohibida, porque rompe el dinamismo de la moralidad, que es el signo eminente de la dignidad humana. Si ese paso se concretase, el mundo sería otro mundo, el hombre sería otra cosa y habría quebrado el proyecto de humanidad que la cultura ha ido construyendo a lo largo de la historia. También aquí el de apoyo de la libertad se encuentra en el artículo 10 de nuestra Constitución, a través de los conceptos de dignidad y de libre desarrollo de la personalidad –fundamentos del orden político y de la paz social, como he repetido ya varias veces–, y en el artículo 15, también citado antes en relación con la integridad moral. Por otra parte, ha de llamarse la atención sobre la imposibilidad de cumplir en este caso, y también en las manipulaciones de la libertad de elección, el mandato constitucional referente a los fines de la educación, que tiene la finalidad de proporcionar el pleno desarrollo de la personalidad humana.

Igualmente, un recorrido por la Declaración Universal de Derechos Humanos y por los tratados y acuerdos internacionales sobre la materia deben servir de pautas de interpretación de los derechos fundamentales, mostrando con toda evidencia que parten también de esa dignidad del

hombre y del dinamismo de la libertad que permita el desarrollo integral como persona. Así, el preámbulo y los artículos 1, 6, 12, 8, 26-1, de la Declaración de las Naciones Unidas y del Convenio Europeo y de su protocolo primero, a guisa de ejemplo que se podría multiplicar, ponen de relieve la sintonía de la filosofía de esos textos con la idea de dignidad y de moralidad tal y como vengo exponiendo.

Cuando, en resumen, se ponga en peligro el dinamismo de la libertad, es decir, la moralidad, que es una de las expresiones más eminentes y significativas de la dignidad humana, el Derecho debe actuar prohibiendo tanto las investigaciones que actúen sobre el punto de partida, la libertad de elección, orientándola o manipulándola, como sobre el punto de llegada, la libertad o independencia moral sustituyéndola, en todo o en parte, por la moralidad de los propios científicos, o, lo que será más probable, del poder que impulsa esas investigaciones, sea político o económico.

Hemos visto cómo determinadas orientaciones de las investigaciones genéticas pueden afectar a la libertad de elección y a la libertad moral y cómo el Derecho debe actuar para impedir tales maleficios, orientando el trabajo científico en los límites de los beneficios que pueda proporcionar. Para llegar a esas conclusiones, y en el ámbito de la reflexión filosófico-jurídica, desde la que hemos de situarnos en este momento, ha sido criterio de referencia la concepción de la ética pública de la modernidad basada en la idea de la dignidad humana y en su juridificación a través de derechos fundamentales y principios de organización. Se trata ahora de aplicar esos criterios generales a la organización de la vida social desde la libertad jurídica.

Ciertamente, el Derecho se aproxima también a la problemática que se encuentra en el Proyecto Genoma Humano desde la perspectiva de otras ciencias jurídicas, como los Derechos administrativo, civil, penal o laboral, pero siempre deberán contar con esta referencia nuclear que proporciona el punto de vista expuesto. En opinión del Consejo de Estado francés se parte de la insuficiencia de la reflexión ética. La ética, es necesaria pero no suficiente. Normas jurídicas e instituciones son indispensables para deducir consecuencias de los nuevos procedimientos en materia de filiación o para evitar derivados tales como las manipulaciones genéticas. Se planteará un orden público mínimo, punto de vista de los administrativistas, coincidente con la idea que hemos llamado ética pública en relación con la idea jurídica de hombre al final del siglo, cuya base han de ser una serie de principios, indivisibilidad del cuerpo y del espíritu, inviolabilidad del cuerpo sin consentimiento del afectado, indisponibilidad del cuerpo, que está fuera del comercio. Principios cuyo desarrollo me lo impide el tiempo, que nos devora. Dejo paso, en consecuencia o cedo los trastos en el lenguaje taurino a mi compañero de promoción en el ingreso

---

a la Carrera judicial, jurista prestigioso y Presidente del Tribunal de Justicia del País Vasco, Don Juan Bautista Pardo García.

Nada más y muchas gracias.

## DISCUSSION

*Chairman (Bernard Pullman)*

Any comments or questions to our speaker? I'm personally full of admiration for the jurists who are approaching this difficult problem and as a scientist, I feel much more confident, because we can only raise questions. And the jurists, have to come with very difficult and intricate laws or suggestions to keep us straight.

*Alberto Quadrio Curzio*

I don't really know if my intervention is proper in this meeting, because the title of the meeting is «Legal and ethical aspects related to the project of the human genome». But I have heard some speakers talking about economic aspects. So I would like to stress this point of view, because «any» kind of human problem is today also an «economic problem». Therefore, often unfortunately, cost and benefit analysis goes into everything.

I would like to know if you have considered in your reflections about these very important, fundamental problems, at least two economic questions. First question: the funds for the research in this human genome project come from public or private sources? And eventually, which is the proportion? I think it's important to know, because every one of us knows that usually when the funds are private funds, there is an expectation that these will give a return in private profits.

Second question: science is often oriented, today, if it is economically convertible and this could change the orientation of scientific research also in this kind of fields which are related to basic problems of human life.

I would like to know if someone has considered these two aspects and the risks that they imply.

In conclusion I am very much worried about an economic approach and cost-benefit analysis applied to the problems of human life and I think it should be pointed out that there are fields in which the ethical

aspects are of such importance that any kind of economic aspects and evolution must be avoided.

*Chairman (Michael Sela)*

If there are not other questions, I will invite Mr. Pardo García to give his presentation.



## PERSON IDENTIFICATION BY MEANS OF GENETIC TESTING AND ITS LEGAL IMPLICATIONS

JUAN BAUTISTA PARDO GARCÍA

*President of the High Court of Justice of The Basque Country. Bilbao, Spain*

### *Introduction*

All advances in scientific investigation affect human beings, but few do so with the intensity and profundity of genetic discoveries. Spectacular investigations in the field of biogenetics, such that society is torn between amazement and worry, have been carried out since the discovery in 1953 of the DNA as the carrier of information on heredity, and specially since the launch of the complex and ambitious scientific programme "Project Human Genome". This programme involves the international scientific community and has been formulated to analyze the structure of human DNA and to determine the situation and functions of the genes to be found in it. That is to say, to identify and map out the entire sequence or genetic plan of human beings and the many derivations that arise out of it, with particular reference to the creation of life and as a valuable instrument in the fight against disease. And while some scientists opt for the hope that everything is for the good of humanity, others do not hide their pride in objectives reached and those which are close to being reached. Still others advise restraint, given the ethical and legal implications that result from these achievements. The jurists, who are to a great extent overwhelmed, detect a shortage of principles to guide the behaviour of scientists faced with such new developments. They are making an effort to seek a lowest common denominator to prohibit excesses, to channel some aspects of basic and experimental research and to regulate the use of scientific attainments. It must be pointed out that the freedom advocated for scientific research, something we take for granted, has limits and restrictions: those which stem from basic human rights, since any scientific project ought to be directed towards the furtherance of human well-being, and through this, social harmony. Any other purpose has no meaning. Scientists in general, and biogeneticists in particular, cannot forget that

they operate on “somebody” and not “something”; in other words, on the person as subject, not object. The aforementioned was the justification and common thread at the Bilbao International Conference in May this year. No-one, moreover, considered whether this research was an enigmatic mystery forbidden to human intelligence or, on the other hand, a normal and legitimate consequence of the intelligent nature of human life. This would be an ethical or theological problem outside the scope of that conference, which began with a real situation or reality in accordance with the traditional “modus operandi” of legal science.

It does not seem necessary to justify the presence and intervention of the world of law in these issues; since the law regulated human relations before birth, during life and after death, and since genetics makes forays on the limits of life and death as never before, it was inevitable that the two should meet. This is especially the case if the scientific research gives rise, along with undeniable benefits, to certain dangers; some of them known and others suspected. This is the other side of the project. In fact, important ethical, social and legal consequences stem from its use. If good use is made the Mankind will benefit, if not, then serious and multiple problems will result. Nothing more than the difference between science, ethics and law generates not a few queries. In effect, while scientific research advances steadily, in giant steps and unstoppable – we are witnessing continuous and spectacular scientific achievements which appear to have no limit – similar progress is not being made in the areas of ethics and law. We do not really know what we want nor up to what point we can or want to go. Confusion – it has been said that we live in times of perfection of the means but confusion as to the ends – exists, which is why discussion and reflection are necessary to at least try to overcome the dilemmas and queries. Suspecting, all the while, that perhaps there are no really convincing answers.

### *Ethics and The Human Genome*

As previously, during the Bilbao Conference no-one expressly spoke of ethics. This was to be the object of the conference in Valencia. But ethics, in view of its close ties and connections with law, was present in the expositions and debates, be it implicitly or at times subliminally. And in fact it is difficult to construct a legal system that is generally valid for the world of today, or at least to establish universal guiding principles of human behaviour, without ethics being a major point of reference. If the person is that by which all things are measured, or the meeting point of all the values which sustain the legal ordinances of the societies around



us, or in the words of Professor Lledó «It cannot be forgotten that a person's dignity is the starting point from which to examine and resolve any possible conflict of values»<sup>1</sup>, the ethics will always be a crucial, though not unique, part in the creation of any legal system. But; what ethics should be adopted?

Although there was no assertion of conceptual attitudes, the presentations showed a divergence of views. Some favoured the so-called consensus or majority ethic<sup>2</sup>, supported in David Hume's thesis, according to which «morality is a question of feeling and not of reasoning», or in Kantian universality with the suggestion that the norms to be followed are those which, after serious and sincere thought, would be accepted by all. In accordance with these ideas, the normative regulations regarding research into genomes and, by extension, into aspects concerning abortion, artificial insemination, genetic manipulation, etc., would depend on the majority feeling among people. Others at the conference favoured the ethic known as rational; the product of intelligent and humanist thought, that is to say, in the meaning and direction of rational human activity, for some decorated or imbued with religious values.

Professor Lledó believes that this second concept, in its first form, in the path followed, or the level accepted by the Council of Europe in its papers on bioethics<sup>3</sup>. Thus we have AS/SCIENCE of August, 1987 on the use of human embryos and foetuses in scientific research, or 8449, approved in Helsinki in June, 1991, on the elaboration of a bioethics convention. This was also the reason behind Point 1 of the Valencia Declaration on Ethics and Project Human Genome<sup>4</sup>, although in this seminar, as can be verified from a perusal of the papers given, the ethical concepts displayed a wider range of options, a product of the plural world that surrounds us.

The inevitable differences in culture, history, interests and religion of groups or societies of humans, factors which determine ethical principles of their behaviour, condition the differing points of view in this respect and explain the existing tense atmosphere in ethics<sup>5</sup>. The aforementioned leads us to believe that the slight or slow capacity for change means that the tension will not easily disappear.

---

<sup>1</sup> Francisco Lledó Yagüe. Paper presented at the Bilbao International Conference, May 1993.

<sup>2</sup> Quotes by Professor Lledó Yagüe. Paper quoted.

<sup>3</sup> Quotes by Professor Lledó Yagüe. Paper quoted.

<sup>4</sup> Valencia Declaration prepared during the Seminars on International Cooperation for Project Human Genome, which took place in Valencia (Spain) in October, 1988 and November, 1993.

<sup>5</sup> Angelo Serra «The Catholic Viewpoint on its Ethical Involvement. Project Human Genome». Published by Fundation BBV. 3rd. Edition Bilbao (Spain), 1993.

Ethics will only influence, and this is not unimportant, scientists' self-regulation mechanisms, as well as social institutions in a wide sense. Another step in the task of regulating human behaviour rests with the law as an expression of the popular will.

### *Law and The Human Genome*

The jurist is basically concerned about other issues. The Bilbao Conference gave rise to a set of thoughts that tended to link what some call the subjective human world with the objective natural world. Or, better, thoughts on the search for legal, but not subjective solutions to the problems of the scientific reality of which this search is an inexorable tributary, and more specifically to the influence of the application of scientific advances on the individual and on society. The discussion made clear, along with diverse points of view and the usefulness of continuing the work, the conviction that it was necessary to find once and for all a generally accepted system of rules or guidelines. It was generally felt that to achieve this – a long process – only law, apart from ethics, had the means of establishing a rational regulation standard with a certain power of coercion. That is to say, if it is agreed that genetic science may intervene in and model the basic units of people's lives and influence heredity, which may affect their identity and individuality, freedom and responsibility, health, job expectations or insurance, as well as the evolution of the human species or the universal genetic birthright, then there is a duty to reflect and discuss whether some system of control is necessary and what form it should take. Society – towards which the jurist should direct his efforts – seems to be demanding this, and not only because it can legitimately do so, but also because it does not have enough trust in the scientists' voluntary self-regulation, which is after all the product of a definite ethical attitude. And even if self-regulation works in the majority of cases, it only needs a few wild notions to undermine the attitude of the rest.

In the Bilbao Declaration<sup>6</sup> it was concluded that respect for the human rights written into international declarations and conventions<sup>7</sup> should define the limits of all actions and applications of genetic techni-

---

<sup>6</sup> Bilbao Declaration. International Conference on «The Law and Project Human Genome». May 1993, Published by Fundación BBV, Bilbao (Spain), October 1993.

<sup>7</sup> The Universal Declaration of Human Rights, of 10th December 1948; The New York International Pact of Civil and Political Rights, of 19th December, 1966; The European Treaty for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, of 4th November, 1950 and, The European Treaty on the Protection of People in respect of Automated Processing of Personal Data, Strasbourg, 28th January 1981.

ques on the human being (2nd conclusion); that respect for personal privacy should prevail, and with this end in mind insist upon prior consent before interfering with it, except in exceptional cases of general interest and subject to judicial control (3rd conclusion); that it is possible to use genetic technology for person identification, but restricted to that essential for the particular case (5th conclusion); that the use of genetic data obtained for a particular case or stored in a data bank and which give rise to unacceptable discrimination should be rejected (7th conclusion); and finally, the advisability of reaching international agreements on the subject, of harmonizing national laws with the dictates or principles contained in the Declaration, and of the setting up of a supranational control.

As from now we shall analyze one by one the considerations of the Conference that refer to legal – or more properly, judicial – aspects of person identification using genetic methods.

### *Legal Aspects of Person Identification by Genetic Means*

We do not learn anything new from an assertion of man's permanent interest in his fellow men, in knowing who is his interlocutor and who his opponent. Not to mention the interest of the powerful, of organizations or of the State. For many years the Tsar's subjects knew they were before an ex-criminal if he was short of an ear or a nose. A Frenchman in the 17th Century recognized a thief if he bore a 'V' mark, and if there were two then he was a recidivist<sup>8</sup>. The examples could go on. They involve a primitive system of identification, but only of criminals. With time, the techniques, like the assumptions, were extended and perfected, but always in connection with crime.

The fingerprint appeared, and was the medium of identification par excellence, complemented by various systems for chemical and biological analysis. Things continued in the same way until just before the nineteen-eighties. The arrival of the genetic information system, known in the penal system as the «genetic print», has meant a revolution in the area of person identification, both on the official side, or way of going about the investigation, and also in the material or degree of probability that can be achieved. Taken as a whole, the only variant has been the change in technique. However, things go much further than simple identification, since each individual possesses an unrepeatable genetic code (except homozygotic twins), and it is possible, from minimal traces, to achieve a high

---

<sup>8</sup> Jaime M. Peris. «Person Identification: Advances in Genetics and Legal Issues», *Revista General de Derecho* ('General Law Magazine'), N<sup>o</sup> 564. Valencia, September 1991.

degree of certainty in identification. In effect, if with traditional methods we discover the «peripheral» identity of the individual, then with a minimal quantity of DNA it is possible to find his «essence», the intimate nucleus of his person. Much more than may be necessary, we know not only «who» he is, but also «what» he is. In other words, not only if the trace is or is not from a particular person, but also his important or less important genetic characteristics, depending on the state of science or the degree of expertise. A conflict or confrontation arises between the public interests in knowing and the effective guardianship of the fundamental rights of the person. This caused great reservations among jurists. This issue was present in the minds of both speakers and other participants, provoking discussion of the following matters:

- a) the technical and legal value of genetic identification tests
- b) the degree of compulsion for genetic identification testing; consent or voluntary submission; refusal and its effects; the possible infringement of the fundamental rights of the person, such as those referring to the privacy of the individual or family, to corporal integrity or to the so-called procedural defence rights
- c) the incidence of the formation, access, deletion and control of the computer data banks
- d) the selection, choice or exclusion, of sex or other indirect results of identification, thus; pre-marital or conjugal diagnoses, for the purpose of reproduction and in pre-embryos and embryos, with regard to health.

Let us examine the responses:

a) Nowadays, it seems that person identification using suitable techniques and trained technicians to analyse DNA polymorphism, subject to the standardized levels established in qualified laboratories, in accordance with the recommendations of the Council of Europe and of working groups such as I.S.F.H.<sup>9</sup>, E.D.N.A.P.<sup>10</sup>, etc., is almost completely reliable, and reaches near absolute levels of certainty<sup>11</sup>. So that, with regard to research into paternity – maternity, and using the measuring processes proposed by Hummel, percentages higher than 99.91%<sup>12</sup> are achieved, which in that particular field is known as «practically proven paternity». These results can be extrapolated perfectly in other areas,

<sup>9</sup> International Society for Forensic Haemogenetics.

<sup>10</sup> European DNA Profiling Group.

<sup>11</sup> Angel Carracedo. «Person Identification through Genetic testing». Presentation at the International Conference on «The Law and Project Human Genome», Bilbao, May 1993.

<sup>12</sup> Luis Martínez Calcerrada. «Person Identification through Genetic testing and its Legal Implications». Presentation at the International Conference on «The Law and Project Human Genome», Bilbao, May 1993.

which means we can speak of a test that is *technically of near absolute value* with regard to its certainty, and which from a legal standpoint merits an analogy or equivalence with the *supposition «iuris tantum»*; that is to say, with complete but not absolute value, since it is possible to point to an opposing test, and until such tests have acquired the standing of absolute it is advisable and recommended to complement them with other tests and not to exclude the opportunity for back-up tests.

It is important to point out<sup>13</sup> that, whilst DNA polymorphic analysis is the most valuable test we have, it is not always the case that coincidence in the ownership of a 'mini-satellite' of DNA from a stain and from an individual involves an absolute identification. On occasions the degree of probability will be high and on others, less so, depending on the number of polymorphisms it was possible to investigate and the frequency of shared bands.

b) Starting out, as we have said earlier, with an acceptance of identification through genetic testing as one more method to add to the existing range, then this has led to the raising by legal profession of various questions in respect of obligation. The general tone of the opinions submitted on questions of a civil order, that is, on the effects of research into paternity or family ties was to allow this possibility subject to the consent of the individual. In the case of a refusal, it would not be possible to get round the obstacle, but the courts, when not the actual legislator, have extracted inferences of a presumptive nature (Latin-American<sup>14</sup>, Spanish law). A number affirmed respect for administrative law. In the penal field (criminal research), the level of compulsion has been greater, getting more convincing suppositions from refusals. In any case, consent has been deemed to be a generalized requirement to respect personal privacy. In the same way, the investigation is required to refer to the principal object of the process, although when faced with identification problems following natural catastrophies, general disasters or similar events, a Latin-American Congresswoman expressly asked whether the judges could look favourably on biological proof<sup>15</sup>

Of course, there is no difficulty in allowing tests if there is consent; but there is not, then the refusal would have to be assessed in that particular case. It would be necessary to look into the motivation for the refusal, whether it was due to the possible restriction in human rights (private and physical integrity), or to a limitation in the so-called procedural defence-

<sup>13</sup> Angel Carracedo, See Note (14).

<sup>14</sup> Aida Kememajer. «Person Identification through Genetic Testing and its Legal Implications». Presentation at the International Conference on «The Law and Project Human Genome». Bilbao, May 1993.

<sup>15</sup> Aida Kememajer. See note (14).

rights; to declare oneself guilty, or not and to the presumption of innocence. The voices denouncing the intrusion of fundamental rights on account of genetic identification were widespread, unanimous, intense and firm among the jurists from the European and Latin-American spectra. The Anglo-Saxon world and their American counterparts, as expected following the same line, expressed certain reticences or differences in particular situations which were, according to their more pragmatic ideas, a little doubtful or, at least, arguable. These situations included the effects on personal privacy in pre-matrimonial health research, life and health insurance and the business and labour worlds. On the other hand the initial prejudice about the possible infringement of the rights of defence have been cleared away with the appraisal that genetic investigation tests are not comparable with a statement and that the result may just as well be used to accuse as to exonerate.

However doubt still exists with regard to the fundamental rights. In general, and starting with the assumption that there are no absolute rights, and that it is also reasonable to impose limits on fundamental rights, the participants turned to the principle of the proportionality of sacrifices and a deliberation of the interests at stake as response mechanisms or reasonable solutions to the conflict of interests that may arise. Included in the above mentioned fundamental rights are those appertaining to health protection; to the rights of others, such as family members or work colleagues; or to the public in general (think of the case of a driver of public transport).

The evolution of German doctrine and jurisprudence have led to the elaboration of a diversified scheme that contains three consecutive steps, stages or sub-principles:<sup>16</sup> the first rests on «adequacy or suitability», in that the restrictive measure, in this case genetic identification, be suitable or valid for the objective being pursued. The second rests on the «necessity» of the measure, starting from the precept of minimal intervention and that only with this measure might the objective be achieved. Or, at least, that other methods would be still more onerous. The third sub-principle is that of «strict proportionality», through a consideration of the interests at stake in that particular case, and showing preference towards the protection of the predominant interest. The picture is usually completed with the stipulation of judicial participation in the ordering, controlling and assessment of the intervention. The latter will be in accordance with the gravity of the facts that call for the identification, and the degree of pro-

---

<sup>16</sup> Jaime M. Peris Riera. «La identificación genética y los derechos fundamentales». Revista «Arbor» CXLIII.564. Madrid, diciembre de 1992.

bability of a relation between these facts and the person whose rights will be affected or limited.

c) From the time that the differences mentioned between classical and genetic research came into being, political, economic, police, business, etc, interests have, not surprisingly, been greatly tempted by the idea of access to such information. Some because of their desire to control and others to be able to instigate plans for greater profit and less risk.

This generates varied problems in relation to the right to personal privacy, which may be affected by the improper or wrong use of sensitive personal data, or its transfer to third parties. The problem may be aggravated as a consequence of the creation of permanent registers of biogenetic data in the so-called computerised data storage banks. This calls for solutions; on the one hand genetic, referring to the strengthening of confidentiality or secrecy, and principally medical. On the other hand, specific solutions to regulate: data input; the access to data of interested and third parties wishing to know about it, to use it and to correct it; and finally the custody and confidentiality of data to prevent deviance in its use and elimination. To develop all these many issues is beyond this presentation. I will limit myself to emphasizing that, in general, such information belongs to the person to whom it refers, that its availability should be restricted to that strictly necessary for the purposes for which it was recorded, and finally that it is necessary to put it under the safeguard of an administrative or judicial institution to avoid violations of privacy and personal dignity<sup>17</sup>.

d) Genetic identification techniques allow us not only to identify a person, but also to ascertain, with diverse objectives, partial but intimate aspects of that person, such as the detection of hereditary illnesses even before birth, or the sex of a unborn baby.

There is nothing to object to when, thanks to these techniques, it is possible to act to reduce or cure an illness. But it may be that such an investigation has a different purpose; for example, before birth, to provoke an abortion having detected a serious or not so serious illness or deficiency that is incurable, or when the baby's sex may cause personal dissatisfaction. The latter may arise when parents have borne children of the same sex, and desperately want to change; or with the certainty or strong and well-founded suspicion that an incapacity or illness resides in one particular sex in a family (haemophilia, Down's Syndrome, diabetes, etc.). Apart from the penal and ethical aspects of these actions, which are not

---

<sup>17</sup> Luis Díez-Picazo. Paper on «The Human Genome and Person Identification». International Conference on «The Law and Project Human Genome». Bilbao, May 1993.

to be analysed here since they are outside the scope of this presentation, one might ask about the fairness of investigation having such objectives.

The Instruction «Donum Vitae»<sup>18</sup>, by dealing with respect for human embryos and referring to the possibility of choosing a baby's sex for other than therapeutical motives, highlights the main effect of this selection which is to transform the very identity of the human being and to take away from its dignity, a consequence less noticeable for its axiological connotation and subject, therefore, to the idea or belief that is professed. It is certain that, as asserted by one speaker at the Bilbao conference,<sup>19</sup> after distinguishing living beings as the first great division, in rational and irrational, it seems evident that sexual attribution (male and female) is next in importance. This is so because it acts as a support for the reality on which is based all the posterior evolution of individuality, birthright, reproductory or procreatory functioning and hereditary transfer. An alteration, then, in chromosomes would produce a deviation in the law of genetic transfer with not only personal repercussions, but also in third parties, their descendants and their descendants in turn. Following the same line, Mr. Rothley's report<sup>20</sup> pointed out how the fundamental problem of interventions in genetic engineering on the human germinal life affect not only the people treated but also future generations of their descendants. Furthermore, the 1986 European Parliament Recommendation 1046 advocates the prohibition of «the selection of sex for non-therapeutical objectives». Spanish legislation states the same<sup>21</sup>.

Other results, just as relevant, stem from the possibility of identifying illnesses in humans before and after birth. We have said and we repeat that the response of the legal institution, beyond ethical connotations and specific penal problems which refer to the limits of genetic manipulation, should be analogous to that set out above. The objective, the consent of the person concerned and legal intervention are factors to be taken into account when elaborating such response.

To conclude we could summarize the topics discussed, and provide some complementary information to clarify the responses with most assent:

- a) in person identification, genetic tests cannot be obviated by their high level of certainty and minimal bodily intervention.

---

<sup>18</sup> Instrucción on respect for nascent human life and the dignity of procreation. Assembly for the doctrine of faith. 22nd February, 1987.

<sup>19</sup> Luis Martínez Calcerrada. See Note (12).

<sup>20</sup> Report prepared for the Commission for Legal Affairs and for Citizens' Rights of the European Parliament, on the ethical and problems of genetic manipulation. Mr. Rothley's Paper of 19th December, 1988.

<sup>21</sup> Article 8.2c of Law 42/1988 of 28th December, on the donation and use of embryos.



- b) since this type of identification, by virtue of its «modus operandi» and effectiveness, involves a restriction of fundamental human rights and specially those which protect corporal integrity and personal privacy, then it must be used in a restricted way and in exceptional cases.
- c) the settlement of exceptional situations rests with the Judge who will, prior to any action, enquire into issues of consent, the degree of efficacy of genetic identification and whether it is based on good grounds and that the criteria of suitability, necessity and due consideration have been satisfied.
- d) it would be advisable to create regulatory norms – tending to be international in nature – in connection with the effects of refusal to submit to genetic identification tests; meanwhile the structures provided by jurisprudence, doctrine and legal tradition in the particular society in which the subject arises should continue to be appraised and assessed.
- e) since genetic information may provide more information than necessary and effect sensitive areas of personal privacy and intimacy, adequate controls must be established to regulate: the entry of data in computer banks and access to it of interested or third parties; the modification of inaccurate, unnecessary or superfluous data; the use of data introduced, with particular reference to its transfer to third parties, and finally, the elimination or erasure of data.
- f) any identification that reveals intimate aspects of the person with regard to his health or nature will be subject to similar rules, complemented by an assessment of the objective of such identification.

Person identification by genetic means, by virtue of its precision and despite the minimal physical disturbance of the body, coupled with its capacity to invade the private «essence» of the person – as we have stated – poses a good number of ethical and legal problems. The latter are centred on the restriction of, or attack on the fundamental rights of corporal integrity and privacy. Such rights are universally acknowledged and on occasions generate conflicts with other interests also worthy of protection. These may include the public interest in the fight against crime, or the private interests of third parties wishing to establish paternity or other family ties and giving rise to considerations such as familiar rights and duties, alimony or rights of succession. Or they may wish to know about partial aspects of an individual genetic code in order to take decisions relating to matrimony, procreation or health, amongst other possible issues.

What seems clear, in the end, is that only ethics and law, working in conjunction and to each its own ground, are the most suitable instruments for the supervision – with the greatest respect for scientific freedom – of basic and experimental genetic research and its application. In such a task the efficacy of law will only be apply if it involves an international dimension. If not, then what have been called «genetic paradises» would emerge, rendering useless or diminishing the effectiveness of any intra-national or intra-continental efforts.

## DISCUSSION

*Chairman (Michael Sela)*

Thank you very much. I confess that I'm a little bit at a loss, because we did not have the possibility of either simultaneous translation, or at least a text in French or English, and while I follow some of conversation Spanish, and I love listening to Spanish, I confess I could not understand or follow exactly the main message. Which is very important for a discussion, and I'm somewhat sorry, because the topics and I heard you talk about the problem of use of genetics and I would like at least to ask you, without knowing exactly what is the situation today: do you consider legally that this is better than fingerprints, or not? Should it be permitted or is the extent of mistake still so high that it should not be permitted in the courts?

*Juan B. Pardo García*

En mi opinión, siempre y cuando la pericia se realice con criterios homologados y en laboratorios fiables y contrastados, las pruebas genéticas deben admitirse; otra cosa son las cautelas, límites y efectos. A fin de cuentas, tales pruebas son un medio que la ciencia ofrece al hombre en su proyecto de dominar a la naturaleza, para hacer factible una razonable convivencia humana y alcanzar la paz social; fines u objetivos últimos del derecho. Se trata, pues, de que a través del conocimiento puedan obtenerse datos de utilidad o de absoluta necesidad individual o social, a lo cual parece que no deben oponerse trabas u obstáculos, sino límites o garantías para evitar excesos que vulneren los derechos fundamentales.

*Chairman (Michael Sela)*

Any other comments, or questions? If not, will you talk about the photos, or may I ask Professor Pullman?

*Bernard Pullman*

At one o'clock we have a photograph taken outside, and then we have lunch. And after lunch I would like you to concentrate your talks in such a way that we could have, before the break, the two lectures by Romeo Casabona and after the break, and before the dinner, the three lectures, two by Palasí and the second one by Pardo García. Because the meeting needs to finish tomorrow after lunch. So tomorrow morning we shall have the talk by Professor Grisolfía and then the Papal audience, and then we come back and we probably will have some time to have a general discussion before lunch. And then we have lunch, and the meeting will be closed. So this afternoon I would like to ask the speakers to concentrate their talks to some extent so that we could have the five talks during the afternoon, please. Thank you.

*Chairman (Michael Sela)*

I would like to start now the next session.

*Bernard Pullman*

We have received now the confirmation of the audience by the Holy Father; we shall be received at 11:30, some of you who have family here asked whether the wives may come, of course, they are welcome to the visit.

Now may I just remind you that we are trying to finish this afternoon, so please I would the speakers to concentrate their talk in such a way that this should be possible. Very happily for some speakers I think we have documents in English, so we can read them ourselves. So please now.

*Chairman (Michael Sela)*

Ok, so I just want to ask Professor Romeo Casabona to discuss the essential bounds, the Legal Limits on Genetic Experimentation and the Genetic Legacy and Culpability. Please.

## PENAL LIMITS OF GENE MANIPULATION

PROF. DR. IUR. DR. MED. CARLOS M. ROMEO-CASABONA

*Director, Chair in Law and the Human Genome, BBV Foundation-Executive Council of Biscay, University of Deusto, Bilbao, Spain*

### 1. INTRODUCTION

It is well known that biomedical developments, i.e. advances in medicine and bio-technology, are bringing about tremendous achievements for the welfare of the individual and of mankind as a whole. But at the same time the other side of the coin is the unease awoken by the undesirable effects of this progress, which can lead to danger for the individual and for the collectives of which he forms part. Particularly delicate and problematical matters include organ transplants, assisted reproduction and gene manipulation, as well as experimentation on human beings as an instrumental procedure in the achieving of these biomedical scientific advances.

As far as human genetics is concerned, a debate has been raging for some years in Spain with regard to the Human Genome Project. Important international seminars were held in Valencia in 1988 and 1990 under the title «International Cooperation for the Human Genome Project». These seminars are valuable forerunners to this congress.

Studies in human genetics are the most recent, but not the only, example of scientific phenomena awakening or reviving lively ethical, philosophical, sociological and legal arguments, for in many cases no final answers are available. In the realm of Law the arguments concern particularly the adaptation of traditional legal provisions to new situations and the drawing up of new regulations to guide these activities. From the legal viewpoint an important preliminary question must first be settled: how should the Law intervene, with what effects and in what aspects? Once this initial methodological problem is settled, this will facilitate the obtaining of suitable answers for each particular case and enable us to detect where support, guarantees and protection are needed. This analysis will guide us in identifying the legal rights which may be involved and indicate

where channels and limits are required. Finally, it will also indicate where prohibitions and sanctions should be set up, how strong they should be and what legal instruments should be used to do this.

Spanish Law now includes, though in a partial and sectorial fashion, some regulations applicable directly or indirectly to genetic innovations and studies of the human genome. However there is as yet no role in our country for criminal law, whose characteristic function is to protect certain legal rights against the most serious or intolerable aggressions by means of penalties. The prime question we should pose here is whether it should have any role here. Nevertheless, the 1992 Penal Code envisages the establishing of penal limits to various forms of intervention or manipulation of the human genome, and various offenses have been typified for that purpose. This is a clear indication that legislators feel the need to intervene, regardless of the value placed on such provisions from a technical juridical or criminal/political viewpoint, and of whether or not the Penal Code is eventually passed.

From another viewpoint, the right of scientific investigation is another interest clearly worthy of protection, but at times juxtaposed to other individual or collective values. The right of scientific investigation is seen as a projection of the right of scientific creation, so the interests of the investigator or scientist are dealt with first and foremost, but collective interest in promoting scientific progress because of the general benefits which may result for society is also considered. From this derives another point which must be guaranteed and protected: the dissemination and circulation of information and scientific knowledge. Article 20.1 b and c of the Spanish Constitution recognizes and protects the right of scientific production, though a limit is set in the respect for the rights acknowledged in Heading I, the precepts of the laws which develop it and especially the right to honour, privacy, one's own image and the protection of young people and children (art. 20.4). Thus, although the legitimacy of scientific research is acknowledged, that freedom, like all others, has its limits. This again brings up the need to establish those limits, which must consider not only individual but also collective interests. A response to this double viewpoint is found in art. 44.2 of the Spanish Constitution, among the principles governing economic and social policy, where the public authorities are given the responsibility for promoting science and scientific and technical research in benefit of the general interest. It has been said that the uncrossable limit is found in the being of man, his development, his immediate surroundings, but Eser, who was far advanced in this line, indicates that the freedom to investigate must in any event find its limits where a medical or scientific procedure gives rise to offenses envisaged in

civil or criminal law and enters into contact with a right guaranteed by the constitution or other legal norms.

## 2. CRITERIA FOR THE INTERVENTION OF THE LAW

As Eser says, completely different intensive and extensive scaled paths of regulation can be imagined in this area, from codes of ethics self—imposed by the research community, through administrative guarantees of a procedural nature to the introduction of statutory civil protections—or the strengthening of such instruments, or even, if necessary, penal prohibitions. We believe that it is true that other areas of human activity are open to this form of plural, scaled regulation, and it is no less true that such procedures are especially suitable for bio-technology and biomedical science in general. Action should be made as flexible as possible to ensure the greatest possible freedom for investigation and at the same time efficiently to prevent socially undesirable results.

### *2.1. Self-imposed ethical control: an exclusively complementary function*

It is commonly felt that scientific activities should be carried on in such a way as not to marginalize ethical and moral considerations. With this in mind, Prof. Jean Dausset suggests the inclusion in the Universal Declaration of Human Rights of a new article, reading as follows: «Scientific knowledge should be used only to serve the dignity, integrity and future of man, but no-one may prevent its acquisition». The development of this proposal suggests that scientific knowledge in itself—its acquisition—should not be limited, but limits should be placed on its applications and derivations when individual or collective interests so require.

The consideration of the recourse to ethics usually leads to a framework of professional ethics. In this sense it is not infrequent to see this as an exclusive recourse for the settling strictly within the professional environment of such conflicts as might arise, thus wresting control from the community. On the other hand, the question opens up other more serious profiles when professional ethics are coded and imposed more or less from outside the body of professionals. External imposition here refers to professional organizations or associations in which anyone wishing to practise a profession must compulsorily enrol (professional associations). This implies a not-necessarily voluntary acceptance of the ethical codes involved. This particularly applies when such professional ethics are not laid down in regulations with the force of law, as is the case of the Spanish Medical Code of Ethics, which was passed by the General Body of Offi-

cial Medical Associations in 1990 to replace the previous code from 1979. However, independently of the question of the legal nature of the ethical codes or principles which regulate conflicts in professional activity, it does not seem acceptable to leave it up to the professional himself, either individually (personal ethics) or through associations to which he belongs (codes of practice) to decide how to regulate conflicts which affect society as a whole so directly. The state should not therefore give up its intervention functions in this area, and should if necessary regulate this matter as it does other activities affecting the general interest.

It does not contradict the above to acknowledge the important task of bio-ethics, which tries to find adequate ethical answers on the basis of three principles used to settle ethical conflicts: autonomy, benefit and justice. Neither is it a contradiction to support the coexistence of legal regulations and principles of professional ethics which reinforce interests or values which are worthy of protection. Such principles are conceived as guidelines or prescriptions of conduct for professional practice, or even as high ideals aiming to elevate the profession. Examples of this concept can be found at international levels in the shape of declarations on specific matters, and at a national level in directives or recommendations from scientific societies of physicians, as is common in the USA and the federal Republic of Germany. To date such initiatives have given good results, for they have usually been accepted as obligatory ethical reference points. Along the same lines, biomedical ethics committees can perform an important function in helping with decision making in specific conflicts, similar to the role played by clinical testing committees in investigating pharmaceuticals and similar products. These committees enjoy a long tradition in some countries (particularly in the anglo-saxon world, perhaps because the legal system is based on Common Law and the importance of precedent in the form of previous legal decisions applicable to each case, while the continental European system is based on normative provisions). In our country this system is now being considered in some hospitals. Finally, the so-called national bioethics committees have the true role of detecting new global problems concerning the most significant biomedical developments and the consequence of their application to human beings, and of offering guidelines. Their recommendations are not binding, but generally enjoy a special moral force for the professional groups involved and for the population in general. They also call the attention of the authorities so that the latter assume their responsibilities and take the relevant institutional initiatives. In a sectorial and highly limited way, this idea could apply to the National Commission on Assisted Reproduction, whose creation was envisaged in Law 35/1988, dated November 22nd that year. This law dealt with techniques of assisted reproduction. The Commission was



to be given an advisory role along with other administrative tasks, for the Law indicates that it will be «directed to provide orientation on the use of these techniques, to cooperate with the authorities in compiling and updating scientific and technical knowledge and drawing up operating criteria for centres or departments where assisted reproduction techniques are used, in order to facilitate their better use» (art. 21.1). This impression is strengthened by the indication that the National Commission will be made up of members from a «wide range of social areas» (art. 21.3). This indicates that it will not be entirely technical in nature.

## *2.2. Control by the health authorities as a preventive procedure*

Intervention by the authorities in health matters is fully assumed in advanced societies. We are witnessing a process of increasing control by the authorities over health activities in the broadest sense. This includes not only the executive authorities, which we shall deal with below, but also the legislative and judiciary. This is due to various concurrent factors, especially the following: 1) the health of the people is one of the mainstays of present political designs as a result of the welfare state, and abundant human, economic and material resources are given over to the matter; 2) the preservation of individual health should include the quality of health provisions, minimizing any risks involved, especially with regard to biotechnical development and the availability of new treatments which are more complex but also potentially more harmful; 3) this interventionism is yet more justified with regard to health practices which can affect fundamental individual rights: life and personal integrity, freedom, privacy, the institution of the family, etc.

These prospects have propitiated the development of medicine in the public sector either directly, with health provisions provided by state measures, or indirectly through cooperation with private medicine (through agreements or by financing private medical services and research). In any event, regardless of what type of health-care system is adopted, this path has led to the opening up of channels of administrative control for the authorization of certain health-care practices, such as the qualification of centres and their material and human resources, the accreditation or approval of the professional teams which are to carry out certain practices, the monitoring of new treatments in the research or experimental stages, the imposition of certain protocols for action, etc. These and other conditions are procedures which are to a certain extent indirect, and which enable preventive limitations to be established, since they surround the most delicate and potentially most troublesome activities with sufficient guarantees. When a direct relationship arises with qua-

lified health care personnel professionally dependent on or employed by the authorities, the latter has another highly efficient tool: discipline. Disciplinary measures and sanctions can be applied when opportune to counteract serious breaches of acceptable behaviour.

In Spain this process has gradually worked its way into the country's health system. The EC acknowledges the right to health protection, and lays the responsibility for this at the door of the public authorities (art. 43). The constitutional development of that right comes through the General law on Health (Law 14/1986 of April 26th that year), which covers the provision of health care and the organization of the National Health System. Certain treatments or medical practices are, however, regulated by other sectorial laws. These include among others the extraction and transplanting of organs, clinical autopsies, assisted reproduction techniques and clinical tests. The regulatory development of these laws has given the Spanish health authorities a more and more significant and effective capacity to intervene in these matters. As a whole it displays all the different aspects of control and interventionism mentioned above: regulation of the legal framework of activity, control over professional action to ensure quality and decisions aimed at safeguarding the individual and legal rights involved.

In conclusion, if this interventionist line has already worked its way gradually into many complex biomedical activities, there should be no serious obstacles in extending it to activities and investigations concerned with human, animal or vegetable genetics. I repeat that this interventionism must be understood as being justified basically as an effective preventive measure in the face of potential dangers resulting from these and other activities involving the biomedical sciences, not as an instrument of scientific leading or as a restriction of the freedom to investigate. The public authorities may nevertheless encourage and favour those areas of science which need most support because they seem to be in the common interest. They may also restrict or eliminate certain financial aids to investigation when the purposes of that investigation are not desirable or when it breaches regulatory and control mechanisms.

Due to their direct effect on the various manifestations of human genetics, we must pay special attention in this regard to two laws passed in 1988. Law 42/1988 of December 28th covers the donation and use of human embryos and foetuses or their cells, tissues or organs, and Law 35/1988 of November 22nd covers techniques of assisted reproduction. The former deals with the use of embryos, foetuses, cells, tissues or organs for diagnostic, therapeutic, research or experimental purposes (art.1), and specifically considers genetic technology. The latter law regulates various aspects of techniques of assisted reproduction, as well as diagnosis, thera-

py, research and experimentation with gametes and pre-embryos or pre-implant embryos. Both laws show the important control functions over these activities attributed to the authorities, especially to the commissions envisaged. However, the discretionary nature of the authority to carry out certain activities not legally well delimited is excessive in some cases (e.g. art. 16.1.k and 20.2.B.n. & r of Law 35/1988), because the Law should expressly mention and define the cases and circumstances in which the authorities or commissions may or may not give authorization. Otherwise the framework of what is really permitted or prohibited by the law is excessively diluted.

Both laws contain a catalogue of prohibited conducts (serious and highly serious breaches), including some directly linked with gene manipulation. If such breaches occur, the application of administrative (not criminal) sanctions is envisaged (art. 20 of Law 35/1988 and art. 9 of Law 42/1988). The various breaches can be classified into different groups: a) those concerned with nonfulfillment of administrative health regulations; b) those involving the infringement of the rights or interests of the people involved in the assisted reproduction techniques (users and donors); c) those concerned with protecting the human biological «material» (gametes and pre-embryos); d) those involving assisted reproduction not for the purposes envisaged by the Law; and e) non-permitted gene manipulation.

It can be seen that for now (we shall speak below of the first attempt in the draft of the 1992 Penal Code) Spanish legislators have refrained from introducing new offenses in these laws in order to punish criminally certain conducts related to the techniques they regulate. In this sense some of the very serious offenses in the law on Techniques of Assisted Reproduction bring up doubts, not as to whether to prohibit them, as this seems obvious, but rather as to what type of instrument (criminal or administrative) should be used. This applies particularly to the following conducts: the creation of identical human beings by cloning or other procedures aimed at racial selection (art. 220.2.B.k), the creation of human beings by any form of cloning or other procedure capable of giving rise to several identical humans (art. 20.2.B.I), parthenogenesis or the stimulation of the development of an egg by thermal, physical or chemical means without its being fertilized by a sperm, thus giving rise only to female issue (art. 20.2.B.m), the selection of sex or gene manipulation for non-therapeutic or therapeutic but unauthorized purposes (art. 220.2.B.n), the creation of pre-embryos of persons of the same sex for reproduction or other purposes (art. 20.2.B.o), the fusing of pre-embryos or any other procedure aimed at producing chimeras (art. 20.2.B.p), human genetic exchange or combination with other species to produce hybrids (art.

20.2.B.q), the transfer of human gametes or pre-embryos in the uterus of another animal species, or vice-versa, when not authorized (art. 20.2.B.r), ectogenesis or the creation of an individual human being in a laboratory (art. 20.2.B.s), the creation of pre-embryos with sperm from different individuals for transfer to the uterus (art. 20.2.B.t), the transfer to the uterus at the same time of pre-embryos originating from eggs from different women (art. 20.2.B.u), the use of genetic engineering and other procedures for military or other purposes to produce biological weapons or any type of exterminator of the human species (art. 20.2.B.v). The law on donation and use of human embryos and foetuses or their cells, tissues or organs also raises doubts as to the criminalization of some of the prohibitions it contains, such as any action aimed at modifying non-pathological human genetic heritage (art. 9.2.B.a).

This means that later we must deal with the question of whether these legal instruments are sufficient or whether others are needed (such as criminal offenses) to ensure adequate legal protection of the legal rights at stake or of new values also worthy of protection. The creation of statutory offenses based on the conducts prohibited by these laws (administrative offenses) does not imply any risk of infringement of the principle *ne bis in idem*, as only one offense (criminal or administrative) would be applicable. Spanish Law clearly finds on this point in favour of the criminal offense and the relevant sanction.

### 2.3. *Liability for damaging events or risk*

Two reactions are envisaged to these situations in the body of law: reparation for the damage caused (this lies in the area of private law) and repression for such damages (fundamentally attributed to criminal law). It should not be forgotten that this function is not exclusive to these areas, or that these two sectors of the body of law have an important preventive function.

#### 2.3.1. *Civil liability*

With regard to reparation for damages under civil law (the inclusion of reparation for damages as a specific penal instrument is also being discussed under criminal law), i.e. the substantiation of civil liability, involves the verification of certain essential requisites: 1) the culpability of the subject; 2) the real and effective occurrence of economically assessable damages; and 3) a causal relationship between the foregoing. North American (and more recently German and French) doctrine and praxis appreciate the existence of damage susceptible to economic reparation in the case of children born with hereditary malformations due to their pa-

rents not being offered antenatal genetic diagnosis and subsequent genetic counselling when such action is medically advisable due to a record of known risk in some member of the family, and in the case of such tests or assessment being wrongly performed (wrongful life). In Spain these judicial questions have not yet been raised, though a short time ago there was news of a complaint of this type, the result of which we shall have to wait and see (though it seems to have gone through the criminal system, where little success may be expected).

### 2.3.2. *The intervention of criminal law*

In a matter as new as the one we are dealing with, criminal law must be guided by its traditional governing principles, as they are now conceived, i.e. it must be guided by the functions of criminal law and the principles of minimum intervention and *ultima ratio*. We said above that criminal law has the exclusive task of protecting legal rights, i.e. the fundamental rights, values and interests of individuals and the community, against conducts which harm them or place them in danger, provided they also involve a serious infringement of the ethical and social norm of society at a given time. Recourse to criminal law must be reserved for the most intolerable attacks on legal rights of particular importance, and must only be used when made strictly necessary by the insufficiency of other, non-criminal legal instruments (administrative or civil law, etc.). These criteria must also be applied to actions concerning human genetics, so that on many occasions the intervention of criminal law will be accessory or non-existent, because there is insufficient reason to use it. This is especially so if other parts of the body of law can fulfil the need to protect rights and interests or to limit undesirable activities. However criminal law must be called on —though always in exceptional circumstances— when dealing with particularly serious conducts against rights or values worthy of reinforced protection. Therefore, as indicated above, the first limiting and sanctioning filter must be obtained from the laws which regulate, limit and sanction procedures linked with assisted reproduction and the use of human embryos and gametes. In Spain this means the aforesaid laws on techniques of assisted reproduction and the donation and use of human embryo and foetuses or their cells, tissues or organs. There is also civil reparation for damages occasioned.

Although these criteria are clear, they are in practice difficult to pin down, for as we have said they must reflect the ethical and social concepts of the community with regard to the derivations and consequences of the discoveries and actions of human genetics. For the moment it is not easy to find more or less general points of agreement. Various viewpoints on

the conception of criminal law—even starting generally from the common core indicated above—may lead to its intervention being brought forward or delayed. Thus, if its preventive function is accentuated according to the rationale of purpose (utilitarian concept), conducts which are a danger to the legal rights it is intended to protect may be criminalized, even when the danger is only potential and no concrete cases have occurred (offenses of abstract danger). But orientation towards the rationale of values places the emphasis on the rights of individuals and the ideals of humanity and justice: this facilitates a containment of criminalization. Other sectors appeal to the symbolic function of criminal law in these cases as a moral reinforcement against deviant conducts, or to the function of demonstrating the moral error of the conduct and emphasizing declaratory functions, affirming the limits of tolerance of society. Finally, with regard to biomedical science, an attempt has been made to stress the regulatory function of criminal law, giving it prevalence over the sanctioning function (which would itself perform the regulatory function), so that certain conducts would not be directly criminalized but rather authorized provided certain conditions and procedures are met. The infringement of those conditions would bring about criminalization, as occurs to some extent with economic criminal law.

The above points confirm the complexity and difficulty of finding adequate political/criminal criteria, but they also show the risk of expanding criminal law and diverting it from its essential function and principles of intervention, from which it should not stray. But we must not forget the aspiration to the aforesaid ideals of justice and humanity. Therefore, once a framework is set up, if we are to continue advancing the legal rights or values or interests which may be affected by human genetic activities must be detected and delimited. Only after identifying them will it be possible to analyze the conducts which might go against them, measure their seriousness and then make the opportune political/criminal decision. In any case, one cannot aspire to definitive solutions, first of all because not enough is yet known about the results of applications of knowledge of the human genome, and secondly because what now seems undesirable and deviant may not be seen thus in the future, especially if the undesirable effects are preventable. On the other hand it must be kept in mind that many gene manipulations described in scientific literature as theoretically possible are not yet technically performable. This raises the question of whether the preventive function of criminal law (deserving of and need for punishment) should overtake the very manifestation of such events.

### 3. LEGAL RIGHTS OR VALUES WORTHY OF PROTECTION OR WHOSE PROTECTION SHOULD BE STRENGTHENED

Research into human genetics and the applications of knowledge derived from that research can affect the legal rights, interests or values of individuals or collectives. As we have said, the task facing us is to detect what rights are affected, what kind of protection they enjoy in Law and what gaps need to be filled. We must also decide what legal instruments must be used to guarantee adequate protection, according to their importance and the way in which they are infringed. As stated above, recourse to criminal law should not always be necessary.

#### 3.1. *Individual rights or interests*

The humanist trends of recent decades have stressed the acknowledgement of human dignity and free development of personality as top rank individual human values. These values frequently appear in the background of features of human genetics. The 1978 Spanish Constitution includes the following, in art. 10.1 «The dignity of persons, the inviolable rights inherent therein, free development of personality, respect for the Law and the rights of others are fundamental to political order and social peace». Frequent, indiscriminate and perhaps abusive recourse to these values, added to the general neglect of study into their dimension and precise function in the text of the Constitution as a whole should not cause us to lose sight of their intrinsic importance. It is sufficient here to stress their function of projection onto other fundamental rights and public freedoms envisaged in the Spanish Constitution (and similarly in other, similarly structured constitutions), so that those other rights may be better interpreted and more cohesive than to think of them (i.e. of human dignity and free development of personality) as autonomous fundamental rights. The principle of equality before the law, and especially of non discrimination (on grounds of birth, race, sex, religion, opinion or any other personal or social condition or circumstance, as per art. 14 of the Spanish Constitution) are also of prime importance due to the potential for discrimination inherent in some applications of the knowledge of the human genome.

Most of the individual legal rights which may be affected by activities in human genetics are expressly acknowledged by modern constitutions, declarations and agreements on human rights, and indeed criminal law has traditionally offered them special protection. Such is the case of human life, personal integrity (physical and mental), freedom of decision and self-determination: these are all legal rights which enjoy protection

under criminal law against almost all infringements. However, as we shall try to demonstrate below, this is not always so. The protection of other legal rights has varied, though in recent years the emphasis has been on the need for greater protection in view of the appearance of new forms of infringement which were previously unimaginable or seemed of scant importance, as is the case of the life and bodily and (future) mental integrity of unborn babies.

### 3.1.1. *Life and integrity after birth. Genetic integrity*

1. In the same way as tends to occur with certain new medical activities (diagnosis and therapy) at an experimental or non-consolidated stage (especially more aggressive ones which affect the most vital parts of the human being) some applications of genetic techniques may entail serious dangers to life, health or the integrity of the person involved, including his or her genetic integrity. In general the statutory offenses of homicide and bodily harm can meet the demand for protection with regard to such conduct. In exceptional cases this could include *mens rea* (possible malice or even direct malice). In any event we must check whether existing statutory offenses provide adequate protection against certain genetic actions on human beings after birth.

2. It is well known (and we shall not go into the matter here) that genetic engineering is giving rise to various interventions in the genetic components of the human being. Outstanding among them is the potential of gene therapy with regard to the curing of grave diseases of defects with genetic causes by acting directly on the genes and adding, modifying, replacing or suppressing genes. This involves genetic defects of various types: hereditary defects transmitted by the genes of the father, non hereditary defects caused by unforeseen errors giving rise to anomalies in the formation of sexual cells, and congenital defects occurring in embryonic development. For the moment the interventions involved aim to cure defects with monogenetic origins. Interventions in the somatic and germinal cells should be distinguished, together with diagnostic genetic tests including antenatal diagnosis (pre-conception and pre-natal). These latter tests must be considered lawful in the context of possible subsequent therapy (or abortion for eugenic reasons, provided this is permitted under national law), provided they involve demands deriving from the *lex artis* in each specific case, as I shall discuss below.

Genetic intervention in somatic cells involves specific actions in those cells without affecting the genetic pattern of the person on whom such action is taken, for these cells do not transmit the modifications made to the descendants of that person (e.g. in the pancreas to combat diabetes). However, somatic cells and their components (including the genetic ones)



form part of the whole person (physical or mental integrity of the individual) under a «sub-category» which we could call «genetic integrity». Therefore they enjoy the legal and criminal protection granted to that legal right. The following conclusions may be established: 1) gene therapy along somatic lines is circumscribed in its legal and criminal consideration to the legal valuation of any treatment, without prejudice to nuances which must be taken into account when dealing with a new or experimental treatment, i.e. what is known as therapeutic experimentation, which involves submission to the commonly accepted directives and general limitations to that mode of therapy (principally the weighing of risks against benefits and, from another viewpoint the informed consent of the interested party), 2) in this sense gene therapy along somatic lines in accordance with *lex artis* is not only lawful in principle but does not even fall under the statutory offence of bodily harm; 3) any other non-therapeutic action involving the alteration or modification of the genetic components of the somatics cells of a person falls under the heading of bodily harm, insofar as it is detrimental to bodily integrity or to physical and mental health (art. 420 of the Spanish penal code). The statutory offence applicable in each case depends on the medical care necessary for the person's health, if possible (art. 420,421 or 582 of the Spanish penal code), or on the configuration of these offenses in the applicable penal code. These actions are, however, lawful if they are covered by just cause, where the consent of the interested party (bearer of the protected legal right) plays a primordial role, as does the efficacy in terms of bodily integrity or health which such consent is acknowledged to have under the corresponding body of law (in Spanish law this frequently involves item 11 of art. 8 of the penal Code: the lawful exercise of a right or profession).

With regard to interventions in the germinal line (germinal cells = gametes and zygote), the same principles would apply as for the somatic line. In reality we are not yet raising the question of the protection of all powerful gametes and zygote as such, but rather the reproductive capability of individuals with anomalies in their reproductive cells or problems which show up immediately after union. However, gene therapy along germinal lines brings with it other, more serious ethical and legal problems. It will doubtless contribute to the future eradication of genetic defects in the stock altered, it will also have the effect of permanently modifying the affected genetic component and of transmitting this to future generations whose importance to the human race is not yet known. Nor can its potential negative effects be controlled. The unease awoken by such as yet unknown effects has led some specialists to propose an absolute ban on this type of therapy, and others to request a delay or postponement until more information is available. Finally, some people feel that

this therapy should not be rejected, because as yet no real risks to humanity as a species can be foreseen so long as there is no extension through reproduction to other human beings, which would take various generations. As a result of this, two points need to be made. Firstly, we must determine what is understood by therapy in the strict sense and how this might be differentiated from manipulations aimed at improving the genotype or phenotype rather than merely correcting purely pathological factors. Secondly, since other non-therapeutic interventions along germinal lines will be transmitted genetically to future generations, we must determine whether there is any other legal right affecting the community as a whole which is worthy of protection, and which needs to be identified. We shall deal with this below. Finally, we must decide whether it is lawful and admissible, in view of this latter appreciation, to make any manipulation along germinal lines, and if not whether the prohibition should be covered by criminal law, i.e. whether its should be a crime. This also will be dealt with below (though we may say now that the answer is yes). In view of the present situation, it seems more prudent to support a moratorium referring exclusively to therapy along germinal lines. For the moment it does not seem appropriate to make such conduct a criminal offence: instead it should be left within the scope of administrative illegality and in the realm of decision making as to restrictions in the concession of public funds to support such activities and the research they involve. This should not preclude the alternative of requiring the approval of committees of experts in each specific case of such therapy, after weighing up the guaranteed offered as to the avoidance of mutations or undesirable aberrations.

As far as Spanish Law is concerned, the Law on Techniques of Assisted Reproduction admits gene therapy (art.1.3) specifically in pre-implant embryos (pre-embryos *in vitro* or in the uterus), embryos and foetuses in the uterus if certain requirements are met, including the availability of a list of diseases in which therapy is possible with exclusively scientific criteria. This list must be approved by the national government through a royal decree (Final Provision One, d), provided non pathological hereditary features are not influenced and no attempt is made to select individuals or races (art. 13.3.c & d, respectively). The broadness of the terms of this last requirement enables us to think that Spanish Law does not, in principle, exclude gene therapy along germinal lines, without prejudice to the restrictions which may be introduced in this regard by the list of diseases when published. Linked to this therapy is the selection of sex with therapeutic purposes, i.e. as a means of preventing the transmission of hereditary diseases linked with sexual chromosomes and the creation of beneficial genetic mosaics by means of surgery, transplanting cells,

tissues or organs from embryos or fetuses into sick people in which those organs, etc. are biologically and genetically dead or missing (art. 8 of Law 42/1988).

3.1.2. *Life and integrity of the unborn child. Protection of the pre-implant embryo*

1. Abortionist trends, which are ever more widespread and whose legislative backing is ever broader, have propitiated a neglect or lack of attention concerning the legal protection of the unborn child from the first stages of its development. This has even been done consciously on occasion, as a «coherent» consequence of the limited protection allocated to the unborn child with regard to abortion. I do not wish to get involved here with this polemic nor with the ideological and sociological factors which feed it. The truth is that bio-technology requires a restructuring of the protection of the unborn child in other aspects not linked to voluntary abortion. In any case, human life before birth has always been deserving of protection under criminal law against malicious abortion by a third party (leaving aside, I repeat, abortion performed with the consent or at the request of the mother and the cases of the decriminalization of voluntary abortion). But the same cannot be said with regard to blameful abortion, for genetic (and general medical) manipulation can be the cause of a greater number of abortions of this type, which should be prevented. Indeed, blameful abortion carried out by a third party other than the mother must always be punished when there is gross negligence, whatever the means involved and whether or not the result is predictable.

2. The reduction of multiple pregnancies is also judicially and criminally relevant (though professionals may not always be aware of this), i.e. cases where a woman becomes pregnant with various embryos by means of techniques of assisted reproduction, either because more embryos were transferred than necessary after their formation *in vitro* or because of ovular hyperstimulation of the woman by hormones. The resulting multiple pregnancy may, paradoxically, endanger its successful completion because of the reduced expectancy for several embryos and because of risks to the life or health of the pregnant woman. There are several problems involved here, since the destruction of the «surplus» embryos takes place after their implantation in the mother's endometrium, and it is not therefore possible to admit that there is no punishable abortion even if we recur to the proposed criterion of considering taking in as the minimum limit of protection under criminal law. As a result of this the statutory offence of abortion appears, understood as the destruction of human life during gestation and not the mere interruption of pregnancy, for in fact pregnancy continues, though the number of embryos is reduced. Any

other interpretation would lead to having to accept as consequently lawful or non punishable the destruction of one embryo of a natural twin pregnancy with no authorization from the law. The only legal procedure for considering the lawfulness of this action would be to redirect it to the justification of abortion or abortions carried out in accordance with a legal system which permits it (time periods or indications).

In Spanish Law we would have to check whether the case can be treated under therapeutic or eugenic indications (art. 417 bis 1.1 and 3 of the Penal Code). In both cases reports would be required from professionals other than those who are to perform or direct the abortion, and there are also other common and specific requirements in each case. But it would also be necessary in the first place for the relevant condition to be present, i.e. serious danger to the life or physical or mental health of the mother or the presumption that the foetus would be born with serious physical or mental disabilities. However in most cases in spite of the possibility existing, neither of these two pre-suppositions is the case. Furthermore, the destruction of «surplus» embryos is not selective, but depends on chance and on which ones are most easily accessible to ultrasonic puncturing or the injection of potassium chloride into the thoracic or cardiac cavity. This means that some healthy embryos are eliminated so that other healthy embryos can survive, there being common risks to normal development if both are maintained. The paradox lies in the fact that the indication could extend to all of them (since they all involve a risk of defective or pathological development if the gestation of all of them continues) but not to part of them. The lesser evil lies in saving some in detriment of others. The legal condition would arise in the case of those eliminated, but would disappear (because the risk of defective development disappears) for the survivors.

Another question also remains outstanding: whether or not the legal indication should exclude the doctor who consciously and willingly provokes the multiple pregnancy knowing that he will later have to reduce the number of embryos as an *actio illicita in causa* (thus raising the additional problem of the allocation of responsibility if he does not perform or direct it). Therefore, since the aim of the process on many occasions is to ensure at all cost that his «client» becomes pregnant, the procedure should be that the doctor should transfer only those embryos strictly necessary to guarantee pregnancy or that ovular stimulation should be controlled and measured by available procedures to avoid the situation.

3. Prenatal diagnosis involves some points of interest in terms of criminal law. «Prenatal diagnosis» can be understood as information on possible congenital defects of the foetus obtained by the set of procedures available to present (bio-)medicine for that purpose. Or, to put it in more

technical terms: «all those prenatal actions aimed at diagnosing a congenital defect, understanding this to mean any morphological, structural, functional or molecular anomaly present at birth (though it may show up later), be it external or internal, familiar or sporadic, hereditary or not, single or multiple. By means of this diagnosis technique the presence of a disease or malformation in the foetus can be detected, and its sex can be predicted. This is also of interest in the discovery of gender related hereditary diseases. When the couples involved have a high risk of bearing offspring with anomalies, it also serves to confirm or rule out the presence of such anomalies in the foetus. The foetus is therefore the subject of prenatal diagnosis, rather than pre-conception diagnosis. Prenatal diagnosis, like pre-conception diagnosis, generally leads to genetic counselling. There are various techniques available to medicine for the early detection of foetal anomalies of different kinds. Amniocentesis is the one which now enables the greatest number of congenital diseases to be diagnosed. This technique involves certain risks, including the loss of the foetus or injuries and infections therein, neonatal disturbances and complications for the mother (visceral perforation, premature release of the placenta, premature breaking of waters, infection, syncope and death of the mother, uterine contractions, premature labour and post-birth bleeding). Nevertheless, it is being constantly improved and these dangers are being progressively reduced.

Given the wide range of diagnostic possibilities which prenatal diagnosis can now offer or will soon be able to offer, let us list the main purposes it can serve: a) to reassure high-risk parents that the foetus is not malformed or diseased; b) to permit the treatment (surgical, medical, gene therapy) of the foetus to cure or palliate certain anomalies (this is also called foetal therapy); c) to indicate how the birth should be handled in accordance with the malformations of the foetus (e.g. advisability of a caesarian section); d) to determine what treatment should be provided for the new-born infant after the birth or later (predictive medicine); e) to make a decision on eugenic abortion when this is permitted by law (as it is in Spanish law under art. 417 bis n<sup>o</sup> 1.3 of the Penal Code and in countries which have adopted the system of legal conditions or time periods or a combination of both); f) to decide whether to abort as a method of gender selection if permitted by law (this is not permitted by Spanish law, but it is compatible with the time period system); g) to get used to the idea of a child which will have anomalies or make legal preparations for adoption by a third party or entry into an institution for abandoned children. The decision on these options is influenced by the personal beliefs of the parents and the legal situation in each country with regard to each circumstance (e.g. abortion). prenatal diagnosis offers all

these possibilities and permits better obstetric and neonatal care. In any event, it has been indicated that this need not lead to an indiscriminate increase in the number of abortions, thanks to recent developments in perinatology.

There is no problem in classing prenatal diagnosis as a therapeutic measure like any other diagnostic procedure as soon as it is aimed at the *treatment* of the foetus insofar as possible. The statutory offence of bodily harm is not applicable to action on the body of the mother or embryo in order to obtain a diagnosis because it is of potential benefit to one or both of them. It is necessary to verify that diagnosis is advisable, weighing up risks and advantages, and that it is done in accordance with *lex artis*. This notion is understood to include diagnostic techniques which are still somewhat experimental in nature (therapeutic experimentation) and therefore involve some risk. This might be the case of amniocentesis, considering the aforementioned dangers it can involve. If diagnosis is performed with a view to possible eugenic abortion, the scant importance of the injuries which are sure to be caused by the diagnostic test (in general equivalent under Spanish Law to a minor offence of bodily harm) would be covered by the consent of the pregnant woman, who is the sufferer in the first place.

4. There are also usually gaps in the protection of the health and physical (and future mental) integrity of the unborn child, which is much more vulnerable as a result of the development of biomedical science (though it should also be remembered that greater knowledge and better techniques are being produced to favour its development), because it is not usually protected under criminal law (in the present Spanish Penal Code). Consequently, the question which must be raised and which we must attempt to solve is whether the integrity of the embryo or foetus should be protected under criminal law. In my opinion it should, because of the intrinsic importance of the legal right and because at least for the moment most of the after-effects and resultant disabilities from injuries caused must be borne for the child's whole life, since they are hard to treat and correct. To support this criterion in Spanish Law we must remember the doctrine of the Constitutional Court, established in its famous sentence n.º 53/1985 of April 11th that year concerning the appeal that the law decriminalizing voluntary abortion in some cases or under some legal conditions was unconstitutional. The court found that the life of the *nasciturus* is a constitutionally protected value which is backed by art. 15 of the Constitution («everyone has the right to life and physical and moral integrity...»). We can understand the same thing here as an extension of the interpretation of integrity.

5. Improved present knowledge of the different stages of embryonic and foetal development, the fact that modern techniques of assisted reproduction enable embryos to be formed in laboratories, outside the mother's uterus (pre-implant embryos) and the confirmation that they can be manipulated and that it is not always necessary to implant them into a woman for them to develop, lead to juxtaposed situations. On the one hand there is a tendency to consider that there is no abortion offence during the first moments (about whose duration there is some argument) of gestation nor in direct destruction or destruction in the process of use as research material of embryos (pre-implant embryos or pre-embryos) «left over» from an *in vitro* fertilization, because for such an offence to exist such destruction must take place in an embryo already implanted in the mother's body or expelled from it after implantation (natural or assisted), if one does not wish to apply the law by analogy, which is prohibited as being against the principle of legality. This question must be related to the question of when there is effective legal protection of the embryo in general. This is coming to be considered more and more widely as the moment of taking in or implanting the embryo in the uterus. It is true to say that there is no easy solution if someone destroys gametes or an irreplaceable embryo (if no more gametes are available) obtained from a couple for subsequent use for the benefit of that couple or with the intention of preventing them from having offspring by this procedure, or when they are already at the disposal of the investigator so that he cannot continue his work. In the latter case an offence of damages could be argued, but even so this would probably involve an acknowledgement of the treatment as a thing of a element of human reproduction or of the pre-embryo itself. This may certainly be rejected in relation to the former case. Perhaps, then, an offence of coercion could be argued, and in the absence of criminal wrong actions of civil liability could be brought.

In view of the unsatisfactory nature of the above reflections, some sectors claim there is a need to grant some form of legal protection, including protection under criminal law in extreme cases, to the embryo before it is implanted in order to prevent any manipulations (or at least some manipulations, i.e. those not seeking the benefit of the embryo—this means diagnostic and therapeutic action. See comments above on gene therapy along somatic and germinal lines—for the purpose of subsequent implantation) to which it may be subject. The arguments do not always coincide, but the consequence is that the scope for punishment is increased or reduced, due to the understanding that the embryo deserves protection in itself, due to effects on the possible free development of the future person or due to the interests of humanity itself as such. In any case, the proposals for protection under criminal law of the pre-implant

embryo do not necessarily contradict legal systems of decriminalization of voluntary abortion, especially if the legal right one sets out to protect is properly defined. Nevertheless there seems to be agreement among jurists as to the prohibition of the obtaining of embryos *in vitro* for purposes other than procreation, e.g. for use in research or industry, and as to the prohibition under threat of action in criminal law of the implanting of a pre-implant embryo which has previously been subjected to any manipulation not aimed at serving its own interest through diagnosis or cure.

### *3.1.3. Analysis of the genome and individual liberty*

1. The Human Genome Project and the consequent genome analysis of persons will reveal their complete genetic map. This will make it possible to predict future diseases related to pathological genes, even if they do not show up until many years after the analysis. This enables us to forestall the appearance of the disease, preventing or curing it by various procedures (predictive medicine), including especially gene therapy (mentioned above) in accordance with the state of science at each moment. However, this knowledge may suggest the adoption of measures which seriously affect individual freedom or which lead to discriminatory decisions.

2. The patient's right to information in these activities is acknowledged in the same way as the general right admitted by doctrine for many years and expressly set down in the charters of patients' rights and in health legislation (in Spanish Law this means principally the General Law on Health of April 25th 1986, art. 10.5). In any event, the importance under criminal law of the omission of information is very limited, and to be valid must first be linked to the consent of the interested party (informed consent) in offenses where the will of the holder of the legal right plays the role of exclusion from liability, either due to the lack of a statutory offence or due to its being justified, without prejudice to the civil liability which might arise from such omissions.

3. In this context the freedom of decision or autonomy of the individual has new facets, such as deciding whether or not to submit to analysis of his particular gene map, especially if he suspects he may already have or may in future contract some disease of genetic origin (e.g. when entering into a contract of employment or being posted to a job of special responsibility or risk, when taking out life insurance, when obtaining a licence or administrative permit, but I cannot deal with this in this paper). In the same way, problems may also arise when analysis is necessary for an exact prenatal diagnosis of the embryo of a pregnant woman with a family history of genetically originating diseases, as a precondition for the performing of an abortion (which may be done under the time period



system but not under the legal indication system, where eugenics require as accurate a diagnosis as possible), or to subject the embryo to *in utero* therapy. Finally, the use of assisted reproduction techniques can give rise to pregnancies without consent, or without consent in terms (e.g. the use of gametes or embryos not belonging to the couple, the choice of gender or the implanting of more embryos than expected or necessary).

4. It has been discussed in North American literature whether antenatal (pre-conception or prenatal) diagnosis should be obligatory in individuals of recorded risk and whether mothers should be obliged to abort if anomalies are found in the foetus (prenatal diagnosis), or whether it should be made a prerequisite that any women submitting to prenatal diagnosis should agree to abort if anomalies are confirmed. There is also discussion as to whether high-risk population groups should undergo these tests (genetic screening). These are negative eugenic proposals, which are acceptable only if the interested parties give their consent freely, for neither public nor private authorities could impose such actions in a coercive fashion, since they affect the essence of a fundamental right.

5. Foetal (or embryonic) therapy means action on the mother's body to gain access to the foetus (medicines, transfusions, foetal surgery), even when intervention is *ex utero*, i.e. the foetus is extracted from the mother's womb and reinserted after the medical operation. These therapeutic measures require the consent of the mother, but then the problem may arise of what is the correct behaviour under Law if she refuses treatment for some reasons (e.g. religious belief). In solving the case, the legal nature of the conflict must be borne in mind: between what interests that conflict takes place (this is conceived as the demand for a broader weighing up of the legal rights involved that referred to here) and what risks are involved for the mother and for the foetus in the proposed intervention, and what risks will result for the foetus if it does not take place, etc. Conflict may arise between the freedom (as well as the health and integrity) of the mother and that of the foetus (or the foetus' health or integrity). Criminal law has mechanisms for solving these conflicts (which may lead to a collision of duties) when, according to the decision adopted, a statutory offence is incurred which affects any of the legal rights mentioned. There are also the mitigating circumstances of acting in a state of necessity or in the performance of a duty, according to the content allocated. Spanish law expressly acknowledges both mitigating circumstances in the Penal Code (art 8, n.º 7 & 11, respectively).

6. Pregnancy without consent achieved through assisted reproduction techniques (artificial insemination or implanting of embryos) is not as a physiological phenomenon considered an infringement of the bodily integrity or the health of the woman, unless it is bad for her organic or

mental health. But it is hard to imagine any therapeutic purpose for it, at least as a primary objective. It will probably be the outcome of spurious objectives which there is no need to go into. Nevertheless it is a serious infringement of the mother's (and even the couple's) freedom, not just because of the coercion involved in the intervention but also in the imposition of an unwanted pregnancy and maternity (and paternity).

7. All these hypothetical compulsive, unjustified interventions infringe individual freedom and as such deserve punishment under the Law. The statutory offenses committed may include, for instance, illegal imprisonment, threats or coercion. This is the type of offence most easily and frequently considered. However events are not always covered by statutory offenses, as the compulsion required by criminal law may not exist (in Spanish law this is art. 496 of the Penal Code), for in these cases it is particularly likely that the intervention should be performed through deceit or error. This could lead to impunity, except for civil liability or other administrative liabilities which might arise. Secondly, it is doubtful that such offenses can always satisfactorily cover the seriousness of events. It is therefore desirable that offenses under criminal law be envisaged centred on essential faults in the consent of the interested party linked to the effects of the imposed events (e.g. imposed maternity).

8. Freedom of decision and the other fundamental rights mentioned (such as personal integrity, personal privacy and the right not to incriminate oneself) also affect genome analysis to determine paternity or the committing of an offence in a civil or criminal trial insofar as the result of that analysis can provide decisive proof to confirm or refute suspicions. Therefore the question is whether a person can be made to undergo these tests for such purposes against his will, what legal offence is committed if this is not justified and whether the evidence obtained by this procedure is valid in court. This is especially relevant when the results of the investigation of components of the DNA of a person suspected of having committed a crime (this is also useful in identifying the disfigured body of a crime or accident victim) can confirm who committed the crime and provide weighty evidence for the trial (the so-called «genetic fingerprint»). However, there are various serious problems as regards the legitimacy of the procedure and therefore of the validity of obtaining a sample to undergo such tests by coercive means, i.e. without the consent of the interested party, even if the obligatory nature of such tests is legally established, because this also affects the right to self-determination of information and personal integrity. Furthermore, both North American and German literature criticize the facility with which these tests are accepted by courts of law as irrefutable evidence when serious doubts have been expressed as to their credibility and reliability in many cases (due to the

techniques used, the state of the samples, etc.). This has led other fora to recommend the accreditation of the laboratories which perform these tests in accordance with conditions and guidelines guaranteeing their control. It is estimated that these techniques are not at present arguable, and that it is premature to apply them because of the existence of sources of errors which cannot as yet be controlled in forensic practice. More scientific discussion is needed to find an acceptable standard.

This type of investigation should be regulated by Law, based on respect for personal freedom and privacy without prejudice to the legal effects which might derive from decisions.

### *3.1.4. Genome analysis and the protection of «genetic privacy»*

Problems are raised by the use of information obtained or which could be obtained from genome analysis of a person. Let us look at two particularly important points from the viewpoint of criminal law:

1. The revealing of this information will make known highly important aspects of the person involved, directly affecting his or her privacy. The dissemination of such information is a grave danger, due firstly to the risk of converting human beings into «transparent» or «see-through» citizens and also to the likelihood of propitiating discrimination of all types, as we shall see below, be it personal, family-related, work-related, concerned with taking out life or retirement insurance, obtaining official permits and licences, etc. To this we must add that due to the enormous amount of information which must be compiled if it is to be useful, it must be dealt with by computers. This involves many advantages, but also increases the vulnerability of the information, the information, as with all personal data which are treated automatically. This makes guaranteeing confidentiality a front line concern as a means of protecting individual privacy. The demands of legal protection for data and professional secrecy also extend to the genetic information on each individual, and it is up to each individual to decide to whom, when and to what extent he wishes to reveal it. There must therefore be a ban on transmission to third parties of information obtained by genome analysis without the express consent of the interested party or his/her legal representatives, even when that third party is a member of the affected person's family who requests the information as a reference for the possible presence in himself (the requester) of a pathological gene of the same type as discovered in his/her relation or inherited from his/her parents.

The insufficiency of the present protection under Spanish criminal law of secrecy is recognized unanimously by specialists, though to a certain extent protection is more satisfactory when the person obliged is a civil servant (art. 367 and 368 of the Penal Code). Civil protection is

possible thanks to Organic Law 1/1982, dated May 5th that year, which deals with civil protection of the right to personal and family privacy, honour and one's own image. Under this law it is considered as unlawful intrusion to reveal private data on a person or family which have been learned through the professional or official activities of the person revealing them (art. 7.4). On October 29th 1992 the «Organic Law on the Regulation of the Automatic Treatment of Data of a personal Nature» was passed. This law envisages reinforced measures to protect data referring to people's health and lays down conditions for the automatic treatment of such data by health-care professionals and public and private health-care centres. These measures merely refer to the health legislation which regulates access to information and confidentiality (art. 7.3 and 8), which will shortly prove insufficient in view of the nature of the information and of the persons with access to it. One of the laws referred to is the 1986 General Health Law, which acknowledges confidentiality to be a right of patients (art. 10.3 and 61).

2. Together with the right of information or "right to know", the opposite has also arisen, i.e. the "right not to know". This is precisely the result of the development of biomedical science in general and of human genetic knowledge in particular, because of its peculiar predictive component. It is therefore deeply legitimate and respectable for a person not to want to know about the appearance of an illness in the future, especially if it is fatal and no therapy yet exists, in order to avoid the decisive conditioning of personal expectations which such fatal knowledge would bring. In the area of criminal law the infringement of this right must be considered as a breach of individual liberty, and it must be checked whether the means used to perpetrate it fall within the offenses defined in law, as indicated above.

### *3.2. Collective rights: genetic integrity (and other similar values) of humanity*

The actions which may be taken on a human genome once it is known, especially genetic manipulation and genetic engineering, directly involve specific individuals. But they also transcend this level and affect the whole human species in its integrity, identity, individuality and unalterability. This is why they cause unease and why positive eugenics is rejected, i.e. genetic manipulation for racial or racist purposes or manipulation which in some way degrades humanity, such as genetic mixing with animals. The intention is to avoid an «updated» resurgence of the eugenic trends in the anglo-saxon world during the early years of this century and the abuses committed under the national socialist regime. Interventions

in human genes for therapeutic reasons tend to be accepted as lawful (with the reservations indicated above if they go along germinal lines), but even they provoke unease and raise doubts insofar as they involve the potential for influencing the human species by altering its genome. This possibility exists in gene therapy along germinal lines and again poses the question of whether it should be used as a preventive measure to strengthen the human race against certain diseases and make it more resistant to them (e.g. cancer or other virus-produced diseases), or whether it should stick to negative eugenics and merely eliminate pathological genetic material. In the spirit of moratorium which seems advisable at this time until the consequences and effects of interventions on germinal lines are better known, it does not seem suitable to make any definitive pronouncement on this eugenic proposal. It is better to wait until its possibilities and effects are better known and until any undesirable effects can be controlled. On a purely speculative plane the possibility should in principle be viewed favourably.

But the question remains whether there are really any new collective rights worthy of protection under Law, and whether serious breaches of such protection should be punished. One can imagine certain rights (probably still in a provisional fashion) which affect the whole of humanity, as has traditionally been understood with reference to the rights of people and crimes of genocide. In these generic rights the unalterability of certain characteristics of the human species would be protected, along with its genetic variety and plurality in the face of eugenic or other intentions by bio-technology or genetic engineering. In the most serious cases this would involve the very survival of the human species.

Much deeper consideration must be given to this line, but for the moment the following might be considered:

1. The unalterability and intangibility of the genetic heritage of the human being. This would give rise to the following prohibitions: human genetic exchange (creation of hybrids); inter-species fertilization or the transfer of embryos between species (from animals to humans and vice versa) for any purpose and at any stage of development, except for certain controlled diagnostic tests in temporal development; the merging of human pre-embryos or inter-species (chimera) for any purpose and at any stage of development; other actions aimed at modifying non-pathological human genetic development. Once again this last expression obliges us to distinguish between the pathological and the merely anomalous, different, rare or infrequent, or irrelevant deviations. These references to what is «normal» and what is «pathological» can only be touched on here, but they constitute one of the core points in the reflection on the future applications of genetic engineering. These reflections should not be limi-

ted to the level of biomedical analysis, but should also include philosophic, sociological, ethical and legal evaluations. In this respect the above proposals on gene therapy along germinal lines should be taken into account. To show up the potential dialectical and valuational tensions which are present and which make it necessary to continue this reflexive discourse, I should like merely to mention the fact that the emergent right to inherit an unaltered genetic heritage may be opposed by another, no less legitimate right to inherit a healthy genetic heritage. Is this confrontation real or merely apparent? Probably the latter, for both interests can probably be attended to, reconciled and even harmonized. But, as I have said, this can only be done in the light of future, more accurate knowledge as to the effects of intervention along germinal lines.

With regard to part of these attitudes, the recommendation of the Council of Europe on January 26th 1982 asked that the list of the rights of man should include the «untouchability of genetic heritage by artificial intervention», and that this should be protected by the relevant precepts. For its part the International Association of Criminal Law proposes that this right should be protected by the Law, which should also prohibit the transfer of human gametes for non-therapeutic purposes. The Association speaks out expressly for the criminalization of experiments aimed at creating hybrids or chimaeras by blending human and animal cells. These are examples showing that there are interests involved which affect humanity as an object worthy of the maximum protection. The aforesaid recommendation even suggests that a «new» right of man might emerge.

2. The identity and non repeatability of the human being as a right to individuality and to be oneself and different from all others, accepting the complexity and variability of human nature. This affects the creation of identical human beings by cloning or other genetic procedures for any purpose (race selection, creation of «specialized» human beings).

3. Privation of double genetic equipment and with it the masculine and feminine genetic line. To this must be added potential risks for the genetic health of the person procreated. This involves parthenogenesis or the obtaining of a human being from a single gamete (egg); the obtaining of embryos from gametes from people of the same sex (xx female, xy male). From a different viewpoint it also involves ectogenesis, or the development of an individual in a laboratory, though this seems impossible to achieve today.

4. Protection of the survival of the human species: the creation of biological or other weapons via genetic engineering techniques; the modification by genetic engineering procedures of the environment, especially the liberation of genetically modified micro-organisms hazardous to or incompatible with human life.

Without prejudice to the relevant discussions and nuances (including the identification of the legal rights stated here to be involved), in principle all these behaviours which go against humanity should be criminalized. We cannot here go into the political/criminal convenience of defining statutory offenses of harm or, in some cases, danger, and I do not want to take any position now as to whether they should all now be included in the Penal Code or whether any should be left until it is actually scientifically possible.

#### 4. FORECASTS FOR THE CONFIGURATION OF NEW OFFENSES RELATING TO CERTAIN DEVIATIONS OF INTERVENTIONS IN HUMAN GENETICS

1. Many countries now include in their laws offenses directly related to assisted reproduction techniques, but far fewer include actions more closely related to genetic manipulation. For example the United Kingdom has passed its Law of Human fertilization and Embryology on November 1st 1990. This law includes a long list of offenses (art. 41) which can lead to imprisonment for up to ten years. Germany passed the Law for the Protection of Embryos (*Gesetz zum Schutz von Embryonen — Embryonenschutzgesetz*) on December 13th 1990. This is also a special criminal law, for eight of its thirteen articles are devoted to defining statutory offenses (art. 1-7 and 11) and another includes an administrative offence. Penalties can be up to five years' imprisonment in the most serious cases (artificial modification of genetic information of a human germinal cell or its use for fertilization (art. 5); the creation of human clones and their implantation in a woman (art. 6); the formation of chimeras and hybrids and their implantation in a woman or in an animal, or the implanting in an animal of a human embryo (art.7). There is also a criminal law prohibition on selecting gender unless related to the prevention of Duchenne type muscular dystrophy or similar grave illnesses of the future child. On occasions a ruling from a competent authority is mandatory (art.3), the disposal of an embryo formed outside the body or extracted from the uterus before implantation is complete, or the development outside the body of an embryo if this is not done to produce a pregnancy (art. 2), and other conducts including several which might give rise to surplus or supernumary embryos, the insemination of an egg not destined to permit the pregnancy of the woman from whom it comes and surrogate motherhood (art. 1). In summary, this law does not attempt to regulate and channel the procedures involved in the various practices dealt with, but rather to describe and sanction what is penally prohibited. From this it can logically

be deduced what is permitted. The main criticism falls not only on the technique used but also on the possibility that the criminal law principle of minimum intervention has been exceeded. Some prohibited behaviours may have been left to the scope of administrative unlawfulness. Furthermore, there is no relation with the surroundings, for in other countries such restrictive criteria have not been adopted. This could place research on these matters in the Federal Republic at a disadvantage. In any case, although I feel that this law is excessive in its exclusively criminalizing content, I must say in its favour that it is much clearer and more decisive with regard to the behaviour it wishes to prohibit (however arguable this may be in some cases) than the British or Spanish laws (which, as we know, do not include offenses), which move on a probably deliberate sea of ambiguity and lack of determination.

2. The Spanish Government, for its part, sent parliament the «Draft Penal Code (1992)», which has fallen by the wayside with the recent dissolution of parliament by the Prime Minister. With regard to the offenses concerning human genetics contained in the two laws from 1988, the draft includes some new offenses intended to punish especially serious behaviour: 1) the manipulation of human genes in such a way as to alter the vital constitutional type for purposes other than the elimination or reduction of defects or serious diseases, whether with malice aforethought or through grave negligence (art. 167.1 & 3); any other manipulation of human genes performed in breach of the provisions of Law (art. 167.2); 3) the application of genetic technology to determine the gender of a person without the consent of his/her progenitors (art. 168); 4) the donation, utilization or destruction of human embryos and foetuses or their cells, tissues or organs outside the cases authorized by the Law (art. 169); 5) the performance of artificial insemination in a woman without her consent (art. 170). On the other hand, harm to the foetus is also included as an offence in the following terms: the causing by any means or procedure of harm or disease in a foetus such as may seriously affect its normal development, or the causing there in of any serious physical or mental defect, be it intentionally (art. 165) or through gross negligence (art. 166), though in the latter case the pregnant woman is not punished. Most of these offenses are intended to give coverage under criminal law to the prohibitions established in the two laws from 1988. As can be seen, not all the offenses envisaged involve cases of genetic manipulation: others are included which are specifically related with assisted reproduction techniques. The offence of negligence is applicable to manipulations of human genes for any purpose, including therapy, as this is not specified. This seems correct.

It is not for me here to make any critical evaluation of these precepts, but I shall set down some brief reflections. Firstly, the inclusion of



such crimes in the future Spanish Penal Code (more doubtful now that a new legislature is about to commence) should be seen favourable, as the willingness of legislators to sanction under criminal law the most serious conducts concerned with undesirable applications of biotechnology. However, the setting down of that willingness in specific statutory offenses has not been very fortunate. To give a few examples, the reference to the «vital constitutional type» introduces an indeterminate legal concept which generates a clear legal uncertainty, since its contents cannot be deduced from the body of law nor from biomedical science. It is neither a biological nor a genetic concept. Probably, this has been done for reasons of legislative economy, but if a longer wording is inevitable first consideration should be given to legal certainty by means of the taxative or concrete nature of statutory offenses as a derivation of the principle of legality involved in crimes. But even on the basis of the terminology used in the draft, it is still more difficult to distinguish between “vital constitutional type” and “vital type” (an expression used in art. 167.3 referring to gross negligence) and «any other manipulation of human genes performed in breach of the provisions of Law». A systematic interpretation leads to the conclusion that there is no difference between the first two expressions, assuming an involuntary omission of the work «constitutional» in the second. But since it is impossible to discover the precise meaning of these expressions, there is not sufficient support in them to discover the coverage of the third expression, which obliges the judge to determine which of the prohibitions envisaged in Law (laws 35/1988 and 42/1988) do and do not involve the manipulation of human genes. In this sense the expression proposed during parliamentary debate as an alternative to «vital constitutional type» («genotype») improves the wording somewhat, but still does not clarify sufficiently the original ambiguity. It may also be assumed that the offence of determining a person's sex without the consent of the parents refers not to its determination but to its establishment. In this case, since there is a general prohibition in law 35/1988 but some cases are permitted (prevention of diseases related to the sex chromosomes), the expression «except as authorized by the Law» should be added. This leaves open the doubt as to whether this offence surpasses the principle of minimum intervention, and whether room should be made for it in the offence of coercion, as proposed above with regard to other interventions, without prejudice to the fact that this offence should be revised to define it generically in accordance with such interventions. With regard to the donation, utilization or destruction of human embryos and foetuses, etc. the overall reference to the Law (seemingly law 42/1988) may give rise to the criminalization of unimportant infringements which are not relevant to the protection of embryos or foetuses. This same general referen-

ce to «the Law» without specifying which law may give rise to an overlap (joint consideration) between the destruction of human embryos and foetuses as per art. 169 and the law on abortion. Finally, article 170 refers only to artificial insemination and not to other techniques which also bring about pregnancy without the consent of a woman (e.g. the transfer of embryos obtained *in vitro* or from another woman. However, it should not cover pregnancies derived from natural fertilization after ovary hyperstimulation without consent). Neither does the indication authorizing abortion in the case of a pregnancy caused by insemination without consent envisage the transfer of embryos without consent (art. 153.1.3). Neither should we rule out the possibility of overlaps between offenses of genetic manipulation and offenses of bodily harm. In short, apart from the particular criticisms made, I believe that in such an important matter the technique of blank criminal law adopted in art.167 and 169 must be rejected. This technique is undesirable but sometimes inevitable, but in these cases its counter-productive aspects concerning the exact identification of what is prohibited are accentuated, and a detailed description of the conduct which the legislator intends to prohibit, even though it would probably be excessively casuistic, seems more recommendable.

## 5. BRIEF FINAL CONSIDERATIONS

In spite of the points made throughout this paper, in such a complicated matter as this, where in spite of rapid developments and knowledge acquired, we can say that we are still at the beginning, and therefore only beginning also to see its potential clearly, and since the future of human beings is at stake more patently than anywhere else, any reflection, suggestion or conclusion can only be provisional.

The basic task is therefore to remain alert to the development of research and its results, to persist in inter-disciplinary discussions, to be cautious in the decisions of legislative policy and to be open and willing to rethink and revise the criteria adopted if necessary. If we accept that investigation should not be stopped, we must also accept that it may need to be controlled and that its applications and derivations should be studied in each case. This should not give rise to any unease among the scientific community, for the future of humanity concerns us all.

## REFERENCES

- ASSOCIATION INTERNATIONALE DE DROIT PÉNAL: *Droit Pénal et Techniques biomédicales modernes (Resolutions)*, in «Revue International de Droit Pénal», nr. 59, 1988.
- DAVIS, B.D.: *Limits to genetic intervention in humans: somatic and germline*, in Ciba Foundation (ed.), «Human genetic information: Science, Law and Wthics». John Siley and Sons, Chichester, 1990.
- ESER, A.: *La moderna medicina de la reproducción e ingeniería genética. Aspectos legales y sociopolíticos desde el punto de vista alemán*, in «Ingeniería genética y reproducción asistida», Madrid, 1989.
- FUNDACIÓN BBV (ed.): *Proyecto Genoma Humano: Ética*, Madrid, 1991.
- LAHTI, R.: *Criminal Law and Modern Bio-Medical Techniques. General Report*, in «Revue International de Droit Pénal», nr. 59, 1988.
- ROMEO CASABONA, C.M.: *El Proyecto Genoma Humano: implicaciones jurídicas*, in J. Gafo (ed.) «Ética y Biotecnología», Madrid, 1993.
- ROMEO CASABONA, C.M.: *Human Life as a Value Protected by Penal Law*, in Council of Europe (ed.), «Le Droit face aux dilemmes moraux concernant la vie et la mort. Proceedings of the XXth Colloquy of European Law, Glasgow, 10-12 September 1990», Strasbourg, 1992.
- ROMEO CASABONA, C.M.: *La utilización de embriones y fetos humanos con fines de investigación genética u otros fines no terapéuticos*, in «Eguzkilore», Cuaderno del Instituto Vasco de Criminología, San Sebastián, nr. 5, 1992.
- VALLE MUÑIZ, J.M./GONZÁLEZ GONZÁLEZ, M.: *Utilización abusiva de técnicas genéticas y Derecho Penal*, in «Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales», 1992.

## DISCUSSION

*Chairman (Michael Sela)*

Thank you very much, and I would like to open this paper for a general discussion. I hope there are some comments.

*Jérôme Lejeune*

Monsieur le président, je voudrais d'abord remercier notre conférencier qui a été d'une grande clarté et j'ai même suivi en espagnol. Cependant, je voudrais lui poser plusieurs questions.

La première c'est que, si j'ai bien compris, il a dit que la loi espagnole actuelle engageait la responsabilité du fabricant, par exemple de la thalidomide, si des anomalies étaient produites chez le fœtus. J'ai bien compris, c'est ça?

Dans ce cas, je voudrais vous poser la question: comment pouvez-vous tolérer la fantastique hypocrisie de votre loi, car si un fabricant fait un produit qui, tout à fait contre son gré, produit une anomalie d'un fœtus, ce fabricant est punissable, alors que le médecin qui tuera cet enfant n'est pas punissable. Comment, en tant que légiste, pouvez-vous trouver qu'une action redoutable, involontaire, est plus criminelle qu'une action redoutable volontaire?

*Carlos M. Romeo-Casabona*

D'abord, il faut que je clarifie que l'exemple de la thalidomide était posé pour l'Allemagne, non pour l'Espagne.

*Jérôme Lejeune*

Vous avez dit que la loi espagnole était la même, non?

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Non, je voulais dire qu' il y avait un Projet de code pénal (1992) qui envisageait de protéger la santé et l'intégrité physique et psychique du foetus.

Sa vie est protégée par le délit d'avortement, mais aussi dans le futur –parce que le projet a été repoussé avec les nouvelles élections générales eues dans mon pays– sera protégée aussi l'intégrité du foetus. Alors, je viens à votre question. C'est une question différente, mais je pense que ce n'est pas moi qui doit défendre les législateurs espagnols, parce que je ne suis pas élu parlementaire; donc, ce n'est pas ma responsabilité et non plus mon opinion personnelle, laquelle je n'ai pas exprimé. On envisage dans cette question de protéger la santé et la vie du foetus en général, mais on admet des exceptions avec l'avortement volontaire demandé par la femme quand elle se trouve dans certaines situations prévues par la loi. La question c'est peut-être qu'on protège –on veut protéger– plus par un côté et on protège moins par l'autre côté. C'est ce que vous voulez dire.

*Jérôme Lejeune*

Je voudrais vous demander une précision: la loi espagnole en ce moment condamnerait le fabricant de la thalidomide ou pas? La loi telle qu'elle est pour l'instant, la loi en vigueur.

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Ce serait un problème de voir quelle responsabilité aurait commis le fabricant: si on ne pouvait pas établir des liens de causalité, le fabricant aurait sa responsabilité, mais probablement par un délit contre la santé publique, plutôt que par imprudence (pour laquelle il faut constater le lien de causalité) comise contre le foetus, laquelle par d'ailleurs est exceptionnellement punissable en Droit espagnol. Il s'agit d'un vide légal qu'il faudrait étudier. Et il manquerait de la responsabilité des cliniciens qui ont pris partie dans cette affaire, dans le cas fréquent où ils ne connaissent pas les effets nocives du produit prescrit à la femme enceinte.

*Jérôme Lejeune*

Donc, dans la législation actuelle, le crime involontaire est puni, alors que le crime délibéré ne l'est pas. C'est clair.

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Non, ce n'est pas cela. L'avortement volontaire reste toujours puni (sauf dans les cas évoqués dont la mère peut prendre la décision d'interrompre sa grossesse, d'avorter, s'il est prévu par la loi pénale).

*Chairman (Michael Sela)*

Cela dépend. Si le fabricant devait faire des études qu'il n'a pas faites, alors c'est sa faute à lui. Si on doit trouver quelqu'un qui est coupable sans le savoir, ce sera plutôt les agences de l'État qui ont donné la permission de le vendre. M. Gerin.

*Guido Gerin*

Je voulais préciser que la question que rappelle M. Casabona est une autre question qui a été soulevée à Londres, lorsque le *Sunday Times* a publié l'avis que la thalidomide est dangereuse, donc la question est passée devant la Cour européenne des droits de l'homme. Donc, ils voulaient condamner le journal, pour avoir donné des informations à Londres.

Et la Cour Européenne a dit non: c'est vrai, le droit à l'information, si l'information est exacte, il n'y a pas de responsabilité. La thalidomide c'est un produit. Je ne suis peut-être pas d'accord sur la position qu'il a dit. C'est le fabricant, peut-être, qui a fait peu de contrôles, donc il y a un concours de causes, peut-être. Je ne connais pas la loi anglaise.

*Chairman (Michael Sela)*

Encore à propos de thalidomide je me rappelle le médecin australien a reçu, le prix de l'Institut de la vie, pour sa découverte des déformations. C'était dans tous les journaux il y a quelques mois que ce même médecin on lui a pris le droit de pratiquer il y a quelques mois, car il voulait prouver qu'il y a un autre médicament qui produit des malformations et il a triché. Cela n'a rien à voir avec ce que nous discutons ici.

*Jérôme Lejeune*

Pardonnez-moi, monsieur le président d'allonger la discussion, mais

je voudrais poser une autre question, car pour nous, Français, la loi espagnole a un grand intérêt et je voudrais savoir si ce que vous avez dit, d'une part quand vous avez parlé en espagnol ou en français et ce qui est dans votre texte anglais est bien réel et si j'ai bien compris, c'est-à-dire, que vous ne savez pas aujourd'hui d'après la loi espagnole, si une agression sur l'embryon dépend de la loi criminelle ou dépend purement de la loi administrative. Est-ce que vous pourriez préciser cela?

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Je voulais parler à niveau général. Mais dans la loi espagnole de 1988 sur la reproduction médicalement assistée et dans le code pénal la situation en principe est claire: l'embryon est protégé par le code pénal depuis que l'embryon est dans le ventre de la mère, c'est à dire, quand il a été créé naturellement ou il a été introduit avec l'aide des techniques de reproduction assistée.

Mais, pour l'embryon qui reste in vitro, le code pénal n'a rien prévu sur ce sujet, et c'est la loi administrative qui s'occupe de la reproduction médicalement assistée. On n'a pas prévu aucun délit, mais une infraction administrative: c'est moins grave, du point de vue du législateur.

*Jérôme Lejeune*

Alors, si j'ai bien compris, vous êtes tout à fait au niveau des Anglais, c'est à dire, qu'un citoyen espagnol n'est pas protégé par la loi avant le quatorzième jour.

*Carlos M. Romeo-Casabona*

En effet, il y a la possibilité de la recherche dans les cas qu'on a déjà exactement prévu dans la loi, jusqu'au quatorzième jour. Oui, c'est vrai.

*Jérôme Lejeune*

Donc, il n'y a plus de protection de l'être humain qui n'est pas encore dans l'utérus de sa mère, lorsqu'il est Espagnol ou Anglais.

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Pardonnez moi, mais je n'ai pas compris votre question.

*Jérôme Lejeune*

Ce n'est pas une question, mais une conclusion. Cela veut dire qu'un citoyen du Royaume Uni ou qu'un citoyen du royaume d'Espagne ne sont pas protégés par la loi tant qu'ils ne sont pas dans le ventre de leurs mères et qu'ils n'ont pas quatorze jours.

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Non, il y a une certaine protection dans la loi espagnole et plus importante que dans le Royaume Uni, parce que dans le Royaume Uni il y a une Commission spéciale qui a la faculté de prendre des décisions sur le fait qu'on peut faire des recherches ou pas. Mais quels cas seraient ils on ne l'a pas indiqué dans la loi anglaise, alors je pense que du point de vue de la sécurité juridique c'est plus grave la situation au Royaume Uni qu'en Espagne. En Espagne on a pris des décisions certes discutables, mais il y a cette différence.

C'est vrai que l'embryon jusqu'au quatorzième jour n'a pas assurée complètement son intégrité et son respect. C'est cela que vous questionnez. C'est comme ça. Il y a des limitations, mais on a pas assuré le respect absolu de son intégrité. C'est ça.

*Jérôme Lejeune*

Alors, si je comprends bien, parce que j'essaie de comprendre, je ne fais pas de critique en ce moment, j'essaie de comprendre, la raison c'est que pour la juridiction anglaise et pour la juridiction espagnole il n'y a pas de certitude pour le juriste que l'être humain existe avant le quatorzième jour.

Cela veut donc dire qu'il y a deux exceptions connues dans le règne vivant humain: c'est l'exception espagnole et l'exception anglaise. Les petits Anglais et les petits Espagnols, d'après l'opinion de leurs légistes, naissent animaux jusqu'au quatorzième jour, alors que dans les autres pays ils sont conçus comme humains dès leur conception.



*Elio Sgreccia*

Je voudrai demander une petite clarification, parce que je n'ai peut-être pas bien compris l'exposé, lorsqu'il a été dit que la loi espagnole avait établi une sorte de moratoire pour les applications de la thérapie génique dans la ligne germinale. L'application de la thérapie génique dans la ligne germinale n'est pas permise, il y a un moratoire, elle n'est pas encore permise. Ai-je bien compris?

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Non, j'ai dit que dans le Congrès eu à Bilbao c'est une des questions qui ont été touchées, la plupart ont été d'accord avec cela, et même dans les conclusions que vous avez reçues de la Déclaration de Bilbao, on a inclus la convenance d'une moratoire. C'est ce que j'ai dit, mais la Loi espagnole a pris depuis 1988 un autre critère différent, c'est à dire, elle permet, avec certaines limitations potentiellement très précises, la thérapie génique tant dans la ligne somatique que dans la ligne germinale.

*Elio Sgreccia*

En ce cas je vous demande également si la même mesure concerne l'expérimentation elle-même, parce qu'il n'est pas possible, je crois, de parvenir à une thérapie génique sur la ligne germinale sans faire des expérimentations dans ce même domaine. Nous devons maintenir tous les degrés de la formation de la science. Il y a l'expérimentation, la connaissance des données, la communication des données, l'application des données, et chaque passage a des implications éthiques. Avant que nous parlions de l'application des données, il faut parler de l'expérimentation pour arriver à l'acquisition des données.

Cette question sur l'expérimentation a-t-elle été posée à propos de la thérapie génique sur la ligne germinale ou seulement sur ses applications? C'est une demande d'explication.

On a parlé de la combinaison entre l'intérêt de l'individu et l'intérêt de la collectivité, à propos, si j'ai bien entendu, de l'expérimentation possible sur l'embryon *in vitro*. Vous imaginez bien que, d'un point de vue catholique, nous sommes contraires à la distinction faite entre l'embryon *in vitro* et l'embryon *in utero*. C'est le même être humain et il a la même consistance ontologique et morale.

Dans un tel cas, pour faire comme il a été dit, le joint entre l'intérêt de la collectivité et l'intérêt du sujet humain il faut qu'il y ait protection de chaque être humain. On ne peut pas instrumentaliser, détruire l'embryon, même s'il est in vitro, pour quelque utilité de la société ou de l'humanité. Le bien-être de la collectivité doit être harmonisé avec le bien-être de la singularité, du sujet singulier, même si ce sujet est un embryon, même si ce sujet est un embryon in vitro. C'est pourquoi je désire savoir si j'ai bien compris ce qui a été dit et vous inviter à donner les précisions que vous jugerez nécessaire.

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Monsieur le président, il faut que je rappelle qu'il s'agit dans cette séance du colloque qu'on a eu à Bilbao, et non des lois espagnoles; je voulais dire cela. J'ai mis l'exemple de la loi espagnole, de la loi anglaise, de la loi autrichienne, comme des exemples de ce qu'on vient de faire, mais ce n'était pas le propos principal de mon rapport. Mais je crois que pour trouver une réponse plus précise à votre question, je vais lire le texte de la loi espagnole dans ces points, et comme ça vous verrez par vous mêmes la réponse de la loi espagnole, mais non la réponse du colloque tenu à Bilbao. D'abord nous avons l'article 15, qui s'occupe de la recherche et l'expérimentation sur le embryon préimplantatoire (pré-embryon), vivant, il y a quelques conditions, mais je vais les résumer.

Seulement on peut autoriser la recherche dans le pré-embryon in vitro viable, en premier lieu, s'il s'agit d'une recherche à des buts diagnostiques et à des fins thérapeutiques et préventives pour l'embryon même, si on ne touche pas, on ne modifie pas le patrimoine génétique non pathologique et c'est tout.

Il y des règles générales qui, je pense, ne sont pas nécessaires d'être évoquées ici. Pour le pré-embryon avec d'autres buts, quand il ne s'agit pas de constater sa viabilité ou il ne s'agit pas de vues diagnostiques, s'il s'agit de pré-embryons non viables, si on constate scientifiquement que ce n'est pas possible utiliser le modèle animal et s'il s'agit d'un projet autorisé, etc. On détermine aussi les périodes autorisées. Et après, dans l'article 16, de la lettre a) jusqu'à la lettre k), on a les procédés de recherche qui sont autorisés chez l'embryon in vitro.

*Francesco Viola*

In Italy at this moment there is a project of reform of the penal code. And there is a controversy between two groups of jurists, according to

one crimes against personal integrity must not be foreseen in concrete form, but only in a general form. The other, on the contrary, sustains that a typical provision of crimes is necessary I ask if in Spanish law crimes against the foetus and embryos are typically distinguished or not.

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Non, nous n'avons pas encore des délits de ce genre. Dans le projet de code pénal dont je viens de parler il y avait aussi des délits consistant en manipulations génétiques, manipulations chez l'embryon et manipulations chez le foetus. Ils sont des projets de futur qu'on avait envisagés, mais non pour le moment parce que ce sont des problèmes nouveaux.

Je pense, pour finir, que ce sujet-là, cet exemple, nous montre qu'il faut réfléchir beaucoup avant de prendre des décisions sur des textes légaux, de même que sur des déclarations internationales, de nature morale ou éthique, parce qu'on voit que la science, comme on disait ce matin, a plusieurs visages, et c'est le temps qui nous montre le visage final, et que peut-être parfois c'est trop précipité de prendre parti dans certains problèmes. Voyez comme ici nous avons un exemple très vif. Or, il est très important de discuter, tenir le débat social, avant de prendre des décisions qui sont finales comme il serait par exemple une loi, le code pénal, ou même des déclarations internationales, ou d'institutions très importantes de nature très différente.

Je vous en remercie, monsieur le président.

*Guido Gerin*

Je voulais dire qu'en même temps, on n'a pas une décision pour la convention du Conseil de l'Europe. En ce moment nous sommes encore à discuter. Vous savez qu'il y a un Espagnol qui préside ce Comité ad hoc, M. Quintana Trías, donc on va toujours discuter, s'il y a le pré-embryon ou non. Dans un cas positif, si onze ou quatorze jours sont nécessaires. Et tout est bloqué à ce moment. Le Comité a changé et maintenant on parle de comité d'éthique, mais c'est la même histoire, c'est l'histoire précédente, c'est à dire, le comité ad hoc.

Le problème qui se pose maintenant, c'est vrai ce que vous avez dit avant: il y a des *vacum legis* en Angleterre, mais en Italie aussi, et je pense que dans les pays, trente-deux aujourd'hui, au Conseil de l'Europe, c'est la même chose. Ils ne sont pas arrivés à une conclusion. Merci.

*Chairman (Michael Sela)*

I would like at this stage to thank all the speakers and all the participants in the discussion of session two, to declare it closed and to return the chair to our coordinator, Professor Pullman.

*Bernard Pullman*

Thank you, Dr Sela, you have been a good president, a good chairman, and well I think we can continue before a break, and I would like to ask Father Cottier to take over now the chair, and we are going to deal with tomorrow's afternoon session, now. A shift in time.

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

Le break est à quelle heure? Quatre heures et demie. Alors je donne la parole à l'orateur suivant, qui semble être le même orateur, non? «Genetic Legacy and Culpability» C'est le second exposé de Prof. Casabona.

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Il s'agit ici d'un problème spécifique du droit pénal, aussi d'un point de vue juridique, mais qui a beaucoup de conséquences philosophiques, Je me réfère au éternel problème de la culpabilité. Je vais expliquer pour les non-juristes de quoi il s'agit, et voir comment la recherche sur le génome humain peut affecter, ou du même modifier, notre conception sur la culpabilité pénale.

Pour qu'un délinquant puisse être puni, il doit être responsable. Il ne suffit pas qu'il ait commis un délit, c'est à dire, un fait qui est interdit par la loi pénale, mais qu'on puisse lui reprocher son comportement parce qu'il agit contre le ordre juridique, étant donné qu'il devrait avoir agi comme le droit ordonne.

Cela pose comme prémisses préalables la question de la liberté, de la volonté de l'être humain. C'est une question philosophique qu'on discute depuis longtemps, mais qui pour les pénalistes a été aussi une question très importante, quand on a eu comme fondement de la peine cette idée de la liberté et de la responsabilité de l'être humain, c'est à dire, que le

délinquant, dans le cas concret, aurait pu agir autrement qu'il a agi. Je continue en espagnol, mais vous avez aussi le texte en anglais. C'est un petit texte qu'on va vous donner maintenant.

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

On va peut-être attendre la distribution. C'est plus facile de suivre sur le texte.

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Je vais continuer pour vous dire que dans le congrès qu'on a eu à Bilbao ce sujet a été exposé comme rapporteur principal par M. le professeur Stampa Braun, professeur de droit pénal à Madrid et avocat, et aussi par M. le professeur Otto Triffterer, professeur de droit pénal à l'université de Salzbourg, Autriche. Nous avons eu aussi d'autres très importants contributions de Professeurs espagnols et étrangers, tels que A. Torío, S. Huerta, J.L. de la Cuesta, F. Bueno, H.G. Koch, A. Carmi, T. Murray, J. Nelson, F. Parrisiadou, A. Teke, D. Sprumont-O. Guillod. J'enlève l'introduction, parce que je l'ai déjà expliquée en français.



## GENETIC LEGACY AND THE PRINCIPLE OF CULPABILITY

CARLOS M. ROMEO-CASABONA

*Director, Chair in Law and the Human Genome, BBV Foundation-Executive Council of Biscay, University of Deusto. Bilbao, Spain*

An important topic of discussion in modern-day criminal law focuses on the basis which is used for punishment, that is, the determination of what justifies the imposition of punishment, and also the verification that a criminally unlawful act has been committed. The basis traditionally used has been the existence of culpability, which means—in the broader sense—that the act can be imputed subjectively to the perpetrator, due to the condemnation made of the latter by the legal order for his unlawful conduct.

However, the use of culpability as the basis for punishment, as well as the very notion and nature of such punishment, have given rise to lively debate for over a century, a debate which is far from over. At its heart, particularly during the early period, and following several biological theories concerning delinquency, has been the eternal question of free will. Consequently, geneticist hypotheses concerning human behaviour are a further and important step, although by no means a new one, in the discussion on whether or not punishment should be based on free will. In effect, if culpability is to be viewed as a ground for meting out punishment, and entails condemnation of the wrong-doer for having acted in a given manner (ie, contrary to the legal order), it would mean recognising that the wrong-doer could have acted differently (ie, in conformity with the requirements of law) and was free to take his own decision as to which way to act. In short, criminal law which is based on such a notion of culpability has traditionally taken as its point of departure the free will of human beings in general, causal indeterminism in the performance of rational actions, or at least a relative and limited determinism (Welzel, for instance, would argue that man is destined to what has meaning or value). As we shall see below, this premise has had to be circumvented in some way or other.

However, as was mentioned already, the premise of free will, which was to all intents and purposes immovable, has been debated by criminal law specialists on the basis of biological and anthropological insights into human beings from the mid-XIX onwards. The first step was taken by Lombroso with his theory of the born delinquent. Lombroso sought to find anatomical, physiological and psychological traits in certain delinquents, leading to the conclusion that delinquents with these features were destined to engage in crime, for which reason one could not attribute to them moral responsibility. Although Lombroso's born delinquent theory was soon rejected, it was important from the point of view that, in using biological (and chiefly anatomical) considerations, it questioned for the first time absolute indeterminism (free will) and culpability as the basis of the criminal law. The debate continues to rage to the present day, albeit from different perspectives. Secondly, it led neither Lombroso nor his followers from the so-called Positive School to advocate the disappearance of the criminal law, but rather to reject that punishment should be based on culpability or was capable of exerting preventive-intimidatory influence on the delinquent; responsibility was not moral but rather legal and social: if the delinquent is destined to a life of crime and thus society is destined to defend itself, human beings are legally responsible merely because they live in society. Punishment would thus be based on the degree of danger posed by the delinquent, ie the risk that he may commit crimes again; the chief aim of punishment, including capital punishment, would be to keep the delinquent and society apart.

Later studies have also sought to find a biological basis for criminal acts. It is not our aim here to list each and every type of research and the various proposals for understanding criminality, although we will mention a few: anatomical-characterological personality types, endocrinology (in relation to hormonal alterations), the comparative study of groups of monozygotic and polyzygotic twins, studies of the genealogy of families of delinquents, chromosome alterations (such as the presence of supernumerary sex chromosomes; XYY and XXY trisomies -Klinefelter syndrome-) etc. As can be seen, some studies aim to forcibly link criminality with heritage, although none of them has proved decisive or relevant in terms of explaining satisfactorily the causes of criminality. Indeed the only conclusion to which they have led is that part of the population might present certain biological alterations which would explain statistically the tendency of carriers to commit offences, although this does not mean that the conclusion could be widened to become a general rule.

In this context, that is, one in which doubt is cast on the demonstrability of free will on the one hand and, on the other, the influence of biological factors on crime, research into the human genome represents a



new and vital challenge in terms of explaining the biological, and in particular genetic, bases of human behaviour, and –by extension– of criminality. Speculation exists at present that certain manifestations of behaviour may be explained by genes; the origins of certain characterological traits which forge the personality of individuals may lie in certain genetic components (e.g. aggressiveness, lability). Indeed, it has even been argued that certain mental illnesses are probably genetic in origin: such is the case with schizophrenia, the origin of which is believed to lie in polygenic alterations. However, current investigations are as yet a long way from providing categorical support for this and we will have to wait until they advance considerably. Nevertheless, some researchers have sounded the warning that even though we have not managed to demonstrate genetic influence or determination in human behaviour, current knowledge does not enable us to reject the opposite, namely, that individual genetic heritage has no relevance whatsoever in behaviour. Thus, it would be rather hasty to draw definitive conclusions in either direction.

In any case, and still with regard to the strictly biological approach, even if it is acknowledged that behaviour is influenced to some degree by genes, it is by no means the only decisive biological factor. Account must be taken, for example, of the influence of the human brain's biochemical and biophysical processes and inter-relations. This very subject was discussed recently (November 1993) at a multidisciplinary Meeting in Madrid under the auspices of the BBV Foundation, during which participants drew attention to the importance of neuroscience, psychology, linguistics and neural computation for research into the human brain or, to put it put another way, for a better understanding of human behaviour. Just think of the importance for our subject if it were confirmed that memory is linked to certain biochemical and bioelectrical reactions, «prints» or «marks». Some have even stated that reducing conscience to physiology is, at present, an act of faith (J. Grisolia), and it would not suffice to explain causally a process if logical operations do indeed take place in our conscience (Schünemann).

Whatever the case, there is a marked tendency among criminalists to reject all approaches along the lines that human beings may be determined monofactorally, for example, by biological and particularly genetic factors. Attention is drawn to other concurring factors which have at least the same capacity to condition our actions: environmental factors or, in a broader sense, social factors, ie education, family, social context and even the food we eat. All these biological and social agents may influence personality, character and behaviour. In this regard, the theory of the catastrophies of unstable systems would lend support to the thesis that in highly complex but unstable systems, the slightest modification enables

the capacity of the entire system to be influenced in a relevant manner (Schünemann).

Even if the conclusion were reached in the future that human behaviour is conditioned by genetic factors, we can say that, given our knowledge at present, such findings would be empirical, whereas the Law operates in the domain of values and axiology. Moreover, culpability is a normative concept, that is, a legal valuation of human behaviour; normative legal constructs cannot in themselves be subject to demonstration or proof (Koch). Genetic determinism would be pre-valuative or pre-normative (Torío), but to go any further would imply that all intellectual or artistic aptitude, the tendency towards right and wrong, and not just the most primary of behaviours such as sexual behaviour and aggressiveness, are determined genetically.

Several leading criminalist currents of the first third of the century (such as the Italian Terza Scuola or those who guide criminal policy) attempted unsuccessfully to dispense with the question of free will, while other more recent ones have even dispensed with culpability as the basis for punishment, because they acknowledge that it cannot be demonstrated empirically that human beings acts in an indeterminate manner. In this last respect, Engisch argued that it cannot be demonstrated empirically that a person in a given situation could have acted differently to the way he did act, given that this can only be possible if it were possible to place the person a second time in the given situation and if it could be observed that on some occasion he acted differently to the way he acted on that previous occasion; this is not possible however, since the person would no longer be the same person: human beings have memories and recollections which cannot be forgotten in any subsequent behaviour. Consequently, the aforementioned author argues that the question of whether a wrong-doer, given his nature, could have used greater willpower or diligence would have to remain answered. However, it has been shown that at least some of the aspects which are relevant in judging culpability are verifiable: the question of whether or not the perpetrator could or could not foresee in the given situation the external course of his action and the repercussions thereof; the question of whether or not, given his personality, he was capable of grasping the unlawful nature of his conduct. Nevertheless, those who dispensed with culpability as the basis for punishment have resorted to a syllogism which poses similar difficulties in terms of proof and which, at the end of the day, follows a similar line of argument to that of culpability: what criteria can be used to verify that a person is motivated in general, or just in that specific case?

There is a growing body of opinion which states that if the existence of free will cannot be demonstrated empirically, the opposite is true also,

that is, it can not be ruled out empirically either. In any case, what should be demonstrated is the lack of free will on the part of human beings. On the contrary, social relations, the use of language, presuppose recognition of the capacity for individual self-determination; we all act as if we were free, in the sense that we are capable of taking behaviour decisions in one way or another. For Schünemann free will is not merely a biophysical detail, but rather a part of the so-called «social reconstruction of reality»—the former needing the latter for a coherent vision of the world—, which belongs to an essentially elementary layer of western culture and could only conceivably be abandoned if this culture were to disappear.

A different problem is posed by genetic analysis and, where appropriate, the demonstration of genetic abnormalities in a person who commits a particular offence; abnormalities which could have altered his conscience or determined his behaviour. In order to address these aspects of criminal conduct the criminal law uses the category of «capacity for culpability», which is required if a person is to be blamed for an unlawful action. There is a presumption in capacity for culpability that the perpetrator is capable of comprehending, at the time of the act, that it is unlawful and also that he is able to act in accordance with this understanding. The criminal law takes as its starting point that what has to be proven in each situation is the lack of capacity for culpability, rather than the contrary: it is assumed that in principle all human beings possess this capacity. Hence, seriously mentally-ill or mentally deficient persons, children and/or adolescents, etc. may be certified as being criminally incompetent because they do not possess capacity for culpability (criminal acts cannot be imputed to them). It should be noted that in this legal category biological (and mental) factors are particularly decisive as regards excluding criminal liability. Consequently, it is necessary to acknowledge the equally relevant role which will be played in the future by deeper knowledge of the individual human genome, given that it could serve as a decisive biological basis for excluding or reducing culpability and punishment in the light of the absence of or reduced level of capacity for culpability. Given that this is a factor to which consideration shall have to be given in the future, it does not seem appropriate to examine the issue here.

## REFERENCES

- CEREZO MIR, J.: *Culpabilidad y pena*, in «Problemas Fundamentales del Derecho Penal», Tecnos, Madrid, 1982.
- ENGISCH, K.: *Die Lehre von der Willensfreiheit in der strafrechtsphilosophischen Doktrin der Gegenwart*, 2. Aufl. W. De Gruyter, Berlin 1965.
- GIMBERNAT ORDEIG, E.: *¿Tiene un futuro la dogmática jurídica penal?*, in «Estudios de Derecho Penal», 3d. ed., Civitas, Madrid, 1990.
- KOCH, H.G.: *Analysis of the Human Genome and Issues of Criminal Responsibility*, in «El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano», FBBV, Documenta, Madrid, 1994.
- MORRIS, N.: *Linking Genetics, Behavior, and Responsibility: Legal Implications*, in M.S. Frankel and A. Teich (eds.), «The Genetic Frontier. Ethics, Law and Policy», American Association for the Advancement of Science, Washington, D.C. 1994.
- SCHÜNEMANN, B.: *La función del principio de culpabilidad en el Derecho penal preventivo*, in «El sistema moderno del Derecho penal: cuestiones fundamentales», Tecnos, Madrid, 1992.
- ROMEO-CASABONA, C. M.: *Some implications of human genome analysis and research in Spanish law*, in «Genome Analysis. Legal Rules-Practical Application» Reports of the Workshop 11th-14th June 1992. Centro de Direito Biomedico, Universidade de Coimbra and Institut für Arzt und Arzneimittelrecht der Universität Göttingen, Coimbra, 1994.
- ROMEO-CASABONA, C. M.: *Límites penales a las manipulaciones genéticas*, in «El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano», Documenta, FBBV, Madrid, 1994.
- TORÍO LÓPEZ, A.: *El concepto individual de culpabilidad*, in «Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales», Madrid, 1985.
- TORÍO LÓPEZ, A.: *Indicaciones metódicas sobre el concepto material de culpabilidad*, in «Cuadernos de Política Criminal», nr. 36, Madrid, 1988.
- WELZEL, H.: *Gedanken zur «Willensfreiheit»*, in «Festschrift für Karl Engisch zum 70. Geburtstag», V. Klostermann, Frankfurt a. M., 1969.

## DISCUSSION

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

Quelqu'un veut-il intervenir sur ce rapport, qui a été très intéressant et qui pose des problèmes philosophiques également très difficiles? Qui demande la parole?

*Jérôme Lejeune*

Un éclaircissement, monsieur le président. La constitution XYY est-elle, dans votre expérience, considérée comme un circonstance atténuante, diminuant la responsabilité? Non?

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Ce n'est pas mon expérience, parce que je ne fais pas de recherche, mais je voulais dire qu'il y a eu des recherches dans certains pays...

*Jérôme Lejeune*

Non, je ne pose pas sur les recherches, je les connais. Je demande l'opinion des juristes, je ne demande pas l'opinion des chercheurs.

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Il faudrait s'appuyer sur les résultats des recherches scientifiques, qui nous disent si cette anomalie, cette trisomie peut affecter l'intégrité mentale ou la volonté des délinquants qui sont affectés par elle. Alors, chez les juristes sont les juges qui devront prendre la décision dans le procès, de voir si cette anomalie a été si grave qu'elle a affecté la capacité mentale ou la volonté du délinquant, pour réduire sa responsabilité ou pour l'exclure complètement.

Ma réponse brève serait qu'on ne peut exclure de tenir compte de ces résultats, mais je ne connais pas aucune décision judiciaire dans laquelle on a exclue complètement la responsabilité de l'accusé; or, il serait probablement plus indiqué de la diminuer, et, le cas échéant, de traiter le sujet concerné pendant l'accomplissement de la peine privative de sa liberté ou même de l'appliquer une mesure de traitement psychiatrique.

*Jérôme Lejeune*

Si vous êtes intéressés à ce cas, il se trouve que j'ai été expert pour des cas de ce genre dans la justice française, et un cas très particulier était d'un homme qui avait tué une prostituée, un crime apparemment sans raison, et il disait que c'était une pulsion brutale. Il a été condamné à une peine assez légère et il a été remis dans la population générale, et il est revenu me voir en tant que médecin, environ deux ans ou trois ans après avoir repris la vie ordinaire, et m'a demandé de le faire hospitaliser d'urgence, car, me disait-il, «je suis de nouveau dans l'état où j'ai été à ce moment-là». Je l'ai fait hospitaliser d'urgence, en psychiatrie, il est resté quelques mois en psychiatrie, et il a repris ensuite une vie normale.

Ce qui montre deux choses: c'est qu'au moment de la pulsion il était probablement incapable d'y résister, mais qu'avant que cette pulsion arrive il était conscient de son état et venait demander de l'aide.

*Bernard Pullman*

Je voudrais faire une remarque. C'était la deuxième fois, quand il a eu l'expérience de la première fois. La première fois il ne prévoyait peut-être pas ce qu'il allait faire.

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

Le professeur Gerin a demandé la parole.

*Guido Gerin*

Oui, on parle maintenant seulement de la punibilité, disons, juridique, car deux sont les questions qui se posent aujourd'hui: la première

c'est ce que vous avez parlé jusqu'à maintenant, et la deuxième c'est le déterminisme, disons, religieux. On va parler seulement de la question sur le plan juridique, mais dans tous les pays il y a la possibilité de considérer psychologiquement une position diverse entre les personnes qui sont affectées de maladies psychologiques et, de l'autre côté, si celles qui n'ont pas ces maladies répondent comme les autres. Donc, je pense que si nous devons faire une distinction, nous devons faire une distinction seulement sur la base d'une maladie psychologique. Il y a de plus en plus de maladies prévues dans la loi, ou par la jurisprudence des Cours.

Le problème plus difficile c'est de contrôler si peut-être cette maladie dérive d'une modification particulière de la génétique. Moi, je n'ai pas expérience en ce moment.

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

Y a-t-il d'autres?

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Exactement, comme vient de dire le professeur Gerin la question est double. La première partie, c'est voir si la recherche génétique peut nous donner la réponse que l'homme n'est pas libre. Il n'est pas libre parce qu'il agit selon la commande de ses gènes. Là ce serait d'admettre un déterminisme biologique, qui a été soulevé souvent dans l'histoire récente de la criminalité, et cela aboutirait dans un réductionisme biologique et scientifique, qui il faut absolument rejeter, à mon avis. Les juristes pensent en ce moment que même si on avait cette réponse affirmative –mais sur laquelle l'avis général reste toujours très pesimiste–, le droit a d'autres possibilités pour ne tenir compte de ces résultats. Pensons à l'homme en général.

Mais, l'autre partie que vient de nous rappeler M. le professeur Gerin c'est que certains délinquants peut-être ont une influence génétique décisive qui est dans son intériorité mentale, psychique, et que peut-être, leur crime a été aussi influencé par cette anomalie génétique. Là, le droit pénal a déjà des réponses pour cette éventualité future. Mais chez les enfants il est indiscutable aujourd'hui qui ne sont pas des anormaux, seulement c'est la maturité intellectuelle, ils ne sont pas responsables face au droit, en général. Merci.

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

D'autres interventions? Nous sommes à peu près à l'heure de la pause. Je me permets de faire une intervention.

A la page 5 vous dites quelque chose du point de très intéressante du point de vue philosophique. Ce n'est pas votre opinion à vous, c'est l'opinion que vous rapportez, d'un certain nombre de théoriciens, qui disent que l'existence du libre arbitre n'est pas démontrable empiriquement. Je pense que cela pose un problème de méthode. Cela montre qu'il ne faut pas demander tout aux sciences empiriques. Il y a d'autres approches de la réalité: l'approche philosophique, théologique, etc. Peut-être même un certain type de phénoménologie pourrait dire plus sur l'empirie elle-même, mais je pense que c'est très important d'être conscient du problème épistémologique présent ici. Peut-être que si ces penseurs arrivent à ces conclusions, comme ces penseurs, c'est qu'ils ont une certaine vision positiviste de la science, ou du savoir humain, plus exactement, comme si les sciences expérimentales étaient l'unique voie qui nous permette de parler de tout. Je pense qu'il y a d'autres dimensions dans l'intelligence humaine qui doivent être aussi prises en considération.

Je donne la parole au professeur Lejeune.

*Jérôme Lejeune*

Je voulais souligner, monsieur le président, que ce que vous avez soulevé est extrêmement inquiétant, car si des juristes pensent qu'on ne peut pas démontrer le libre arbitre empiriquement, il ne seront plus capables de résoudre le paradoxe de l'ordinateur qui est, soit un homme, soit une machine. Je ne veux pas alourdir la discussion, mais il est important que les juristes sachent cela, que la définition empirique du libre arbitre est ce qui permet de faire le diagnostic entre un ordinateur, très bien éduqué, et un homme.

*Bernard Pullman*

J'ai lu récemment dans un ouvrage quelqu'un qui invoquait le principe d'incertitude de Heisenberg mais ça ne m'a tellement pas persuadé que je ne me rappelle plus s'il l'a invoqué pour ou contre le libre arbitre.



---

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

Professeur Gerin.

*Guido Gerin*

Oui, mais seulement pour une petite remarque. J'ai participé à l'université de Trieste à une très intéressante réunion concernant la simulation. On a parlé de la simulation juridique. Ce qui est très important, et c'est ce qu'a dit le professeur, c'est que l'ordinateur c'est une simulation de l'homme, de l'intelligence de l'homme. Donc, c'est vrai, on va construire, peut-être, une intelligence artificielle; c'est une simulation de notre intelligence réelle.

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Monsieur le président, c'était seulement pour vous dire que vous avez posé le problème dans son noyau. Les juristes ont refusé très vivement la dépendance de la science juridique par rapport à les sciences empiriques, parce qu'on a pensé qu'il y a d'autres outils de pensée. La pensée juridique est une pensée normative, épistémologique et certainement philosophique, adressée aux critères des valeurs individuels et collectifs présents dans nos sociétés, et alors on a trouvé des solutions valables par d'autres chemins. Merci.

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

Nous remercions encore l'orateur pour ses deux exposés et maintenant nous faisons la pause, qui est méritée.



## IMPLICATIONS OF GENETIC KNOWLEDGE IN LABOUR RELATIONS

JOSÉ LUÍS VILLAR-PALASÍ

*Professor of Administrative Law. University Complutense of Madrid, Spain*

May I have, Mr Chairman, a short resume of what I am dealing after. May I say, first of all, that the topic which has been attributed to me is not so far, so interesting as the forerunners. The first topic I have to deal is the labour and genoma research, labour law and genoma research.

As you can verify, in the Bilbao declaration, there is a certain confusion, which is very positive and very conclusive. There is no right to employers to make use of the genoma research in order to discriminate against employees, against the work. You can also verify there is a contradiction, a certain contradiction, in the previous exposé of the Bilbao conference and the declaration, the final declaration, because in the final declaration it is said, textually, there is no right to discriminate against workers. And in the previous exposé it is said in the contrary, unfair discrimination with the adjective "unfair", previous to the discrimination. That is to say, no to forbid in any case discrimination, but as a general rule. Now I must go on in Spanish, because that is my native language, in order not to make so many mistakes in English.

El tema de las relaciones laborales y la investigación del genoma es parte de un problema mucho más general. La afirmación, también admitida en casi todos los derechos occidentales, de que no es lícito utilizar los datos obtenidos mediante investigación del genoma para discriminar a un trabajador en un puesto determinado de trabajo, tanto en la selección previa como después de estar ya empleado, y como causa de resolución del contrato, es, como les decía, una conclusión bastante general en occidente.

Sin embargo, también, en la Conferencia de Bilbao se hicieron algunas observaciones puntuales, a modo de excepción, de este deber de no discriminación. En primer lugar, teniendo en cuenta una directiva de la Comunidad Económica Europea, la directiva 89/399, sobre conocimiento del genoma, es posible que existan derechos de terceros afectados que

deban ser prevalentes en el caso concreto a efectos de hacer valer el conocimiento que, bien el empleador, bien el Estado, tenga de determinado defecto genómico. Bien, determinados casos en que el peligro propio del obrero y la posible terapia o curación de su enfermedad hagan aconsejable el descubrir ese defecto genómico en beneficio del propio interesado.

Es difícil encontrar, en la legislación española, consecuencias de estas afirmaciones anteriores, porque todavía no se ha suscitado, afortunadamente, el tema en nuestro derecho positivo. Sí, en cambio, en algunas otras legislaciones. Así, en Alemania, por ejemplo, hay una sentencia del *Bundesarbeitsgericht*, Tribunal Federal de Trabajo, de 7 de junio de 1984, bastante antigua, por tanto, que reconoce, efectivamente, las excepciones antes indicadas al derecho o a la posibilidad de descubrir un defecto genómico, siempre que se trata de una de estas dos condiciones: primero, que afecte al interés general, caso, por ejemplo, de un piloto de aviación que se conoce que tiene un defecto que le va a producir una enfermedad o un ataque que le priva de conocimiento a lo largo de su trabajo de piloto, o el caso en que se trate de informar de una enfermedad que tiene curación, si cierta, al menos posible, en cuyo caso existe el deber de informar al interesado.

Esta sentencia es, quizá, la única que yo conozco respecto de lo que en el derecho alemán, en la teoría del derecho alemán, más que en la práctica, se ha elaborado con el nombre de derecho en cualquier circunstancia o derecho eventual, «Sonsiegesrecht». Ahora bien, hecha esta afirmación, es necesaria otra segunda conclusión. Segunda conclusión que apunta a algo más general. La absoluta confiabilidad, el derecho a la intimidad de quien ha sido objeto de un reconocimiento de la secuencia genómica a que su secuencia no sea descubierta o utilizada para fines ajenos a aquellos para los que voluntariamente se sometieron a la prueba determinada. Se plantea aquí, también, el supuesto de si, por razones de orden judicial, se ha verificado una prueba genómica, hay obligación por parte del juez a comunicar, bien al propio interesado, bien a las autoridades competentes, bien a su eventual empleador, en su caso, determinados defectos en su secuencia genómica que pueden tener consecuencias en el empleo, en su trabajo, en su acción respecto de terceros. La confiabilidad o derecho a la privacidad es, por tanto, de afirmar como prevalente.

En cuanto al problema de relaciones laborales y genoma, o investigación genómica, quisiera una vez hecho este brevísimo resumen, que concluye, simplemente, con la invocación de la Constitución española que recoge la colisión de derechos en que el conocimiento del genoma se plasma, que es el derecho a la integridad física, que parecería postular la no confiabilidad de los defectos, Artículo 15 de nuestra Constitu-

ción, el derecho a la intimidad personal o el derecho a la «privacy», que está recogido en nuestra Constitución en el Artículo 18, pero, también, simultáneamente, el derecho a la seguridad e higiene del trabajo, que es lo que constituye, respecto del empleador, el derecho a procurar seguridad. Todo empresario o todo empleador tiene, simultáneamente a la relación laboral, una sumisión a este deber a la seguridad e higiene del trabajo, cuyo incumplimiento le acarrea sanciones administrativas y, eventualmente, penales.

Pues bien, es planteable el supuesto, la hipótesis, de qué sucedería si un empleador conoce de antemano un defecto genómico, una enfermedad que puede producir una causa o una consecuencia determinada, y cumple el deber de privacidad y se calla. El derecho a callar se contrapone a la obligación de procurar la seguridad del trabajo. Hay aquí, como en todo supuesto de derecho, como es de imaginar que está en la misma esencia del derecho, una colisión de derechos, de derechos con minúscula, y de deberes, que es, en definitiva, la esencia del Derecho.

Quisiera hacer, sin embargo, después de haber repasado lo que se debatió en Bilbao respecto a este tema tan poco trascendente ante la importancia de los demás, como son las relaciones laborales específicas y la investigación genómica, dos afirmaciones que considero muy importantes. Realmente, cuando se habla de este aspecto y se ha elegido el tema de confiabilidad, relaciones laborales e investigación genómica, o cuando se habla, en paralelo, de la protección del embrión o protección del feto o de la eutanasia ante las enfermedades degenerativas, puestas al relieve con la investigación del genoma, creo que se está ante un fenómeno mucho más general, del cual este aspecto, relaciones laborales, no es más que simple botón de muestra o simple ejemplo o simple caso concreto. Es decir, el derecho debe inclinarse, justamente, a la defensa *indebilitum partem*. El trabajador es no asimilable, naturalmente, al embrión o, en el supuesto de la eugenesia, es, también, una *debilito pars*, es también la parte más débil en la relación empleador-empleado. El derecho debe procurar restablecer este equilibrio protegiendo la confiabilidad y prohibiendo la discriminación en contra del trabajador. Por tanto, no creo que haya especificidad ninguna en cuanto al posible, lo que llaman en el derecho norteamericano «right to disclosure» o derecho a descubrir un defecto genómico, un defecto puesto de relieve en la investigación del genoma. Pero hay una segunda parte. Y es que, también, cuando se habla de la posibilidad de que el empleador utilice, en abstracto, la prueba del genoma para detectar en aquellas profesiones particularmente difíciles, pilotos de aviación o astronautas o, incluso, pues en la aviación militar, como ha sucedido, por ejemplo, en Estados Unidos recientemente, si tiene derecho a utilizar el reconocimiento de pruebas genéticas para descar-

tar a aspirantes, por ejemplo a pilotos de aviación civil, se plantea, simplemente, la punta del iceberg de algo mucho más importante. Si hay ese derecho, y si, en definitiva, el derecho positivo contesta que hay, en determinados supuestos, esta excepción, ¿por qué no exigirla también de los funcionarios públicos y por qué no exigirla también de los políticos? ¿Por qué al político no exigimos la prueba genómica? Porque tiene en sus manos algo más importante que una aviación o un jumbo o un 303, que es el supuesto en que la legislación americana, al parecer, autoriza la prueba genómica en la excepción del «right to disclosure», el derecho a descubrir.

Y nada más, porque pretendo no agotar la paciencia de los señores académicos y de mis colegas y pretendo suscitar más temas de los que he pretendido resolver.

Muchas gracias.

## PATENTS

JOSÉ LUÍS VILLAR-PALASÍ

*Professor of Administrative Law. University Complutense of Madrid, Spain*

Bien, il est fort plus intéressant que le premier sujet, mais malheureusement pour moi aussi, M. Gerin a posé le problème, ce qui m'épargne de faire de status questionis, parce que, non seulement oralement, mais aussi par écrit il nous a donné l'exposé de ce qui se pose maintenant, non seulement au niveau national, mais aussi en droit international, de la Communauté européenne, et même des recommandations, et même il nous a fourni le projet de directive qui est maintenant en discussion et même des suggestions qui ont été faites au sujet d'une directive de la Communauté.

En ce qui concerne la propriété intellectuelle, je vais faire un résumé aussi, on ôtant ce qu'a déjà exposé M. Gerin, et pour épargner le temps.

Ce qui se pose comme conséquence des brevets du génome: on peut vérifier tout d'abord qu'il y a une discussion très ouverte entre les Américains et les Européens, en ce qui concerne la nature du brevet. Qu'est-ce qu'est le brevet? Loin de me poser la question du génome: qu'est-ce que le génome? qu'est-ce que la res, l'objet? qu'est-ce que le sujet? je vais me poser la question qu'est-ce que la brevet? qui est, je crois, le vrai sujet de cette discussion.

Quand on parle de brevet, selon nos codes, le code civil Napoléon, le code civil espagnol, le code civil italien, on parle de propriété incorporelle, d'une propriété inmatérielle, mais le brevet n'est pas une propriété, comme l'est pas propriété de cette montre, d'une plume. C'est une chose différente. C'est simplement un privilège qu'on octroie à l'auteur que lui permet d'obtenir un bénéfice de son effort. C'est simplement cela, il n'y a pas de propriété, il n'y a pas de privilège. Simplement c'est le droit qu'on octroie à l'inventeur d'obtenir des bénéfices correspondants et proportionnels à l'effort qu'ils a mis dans sa découverte.

Naturellement, on peut vérifier tout d'abord qu'il y a une discordance absolue entre les inventeurs et les scientifiques, parce que les brevets imposent comme conséquence tout à fait directe l'impossibilité pour quel-

conque qui ne soit pas l'auteur, ou une personne autorisée par lui, d'utiliser les connaissances et les droits de rechercher, de connaître, tous les aspects scientifiques du génome. Il y a une collision de droits, il y a un conflit, un vrai conflit, qui est à la racine de tout le problème. Je continue en espagnol, si vous permettez.

Realmente, el problema de la patentabilidad del genoma no está tanto en lo que se debe considerar como genoma como cosa y no como sujeto, cuanto en la Naturaleza y la adaptación de lo que consideramos como patente. Hasta ahora la patente ha sido un subproducto de la propiedad intelectual que surgió, primeramente, –antes, incluso– que la propiedad industrial. Fue, simplemente, el privilegio real del que nuestros clásicos estampaban en las primeras páginas. El Quijote español, está publicado con privilegio real, porque era el derecho de propiedad intelectual el que le daba derecho al autor a merecer su justo beneficio en recompensa del esfuerzo por la creación de su obra literaria.

La propiedad industrial surge posteriormente. Y surge bajo estos tres principios, que hasta ahora han permanecido inconcursos, indiscutidos: Primero, el principio de la novedad. No hay patentabilidad si no hay novedad, y aquí está todo el problema que, a mi juicio, muy modestamente, pero muy terminantemente, me parece un problema artificial, un problema tautológico y un problema que jamás tendrá solución mientras no se corte el nudo gordiano de esa tautología. El problema de la novedad, descubrimiento frente a invención. Segundo, el aspecto de que no sea obvio, condición de la no obviedad. Tercero, el aspecto o criterio de la utilidad. No hay patentabilidad si no se reúnen estos tres requisitos: novedad, no obviedad, tercero, utilidad.

Ahora bien, ¿qué es novedad? Cuando se acercan los supuestos tradicionales de las patentes, es claro lo qué es novedad y lo qué es obviedad. No se puede patentar el Cabo de Hornos, como no se puede patentar la ciudad de Roma. Allí está, se la puede descubrir pero no se la puede patentar. Se puede descubrir Marte, pero no podemos patentar Marte. Sin embargo el concepto de descubrimiento y el concepto de novedad empiezan a cuartearse cuando se trata ya de aspectos de ciencia avanzada, tales como el genoma, o tales como, por ejemplo, en términos paralelos, el software. También en la protección del software de ordenadores se está planteando el problema de cómo se protege al creador de software. Porque el software, que es el más copiable por cualquier persona, está ausente de protección. Tiene toda la protección legal, pero ninguna protección efectiva. A mi juicio, muy modestamente, me gustaría plantear este tema, fuera ya de las discusiones de Bilbao porque no creo que allí se suscitara que yo recuerde. El tema de la novedad es precisamente el que está necesitando un nuevo tratamiento; debe entenderse como novedad todo



aquello que no es conocido con anterioridad, que es objeto de cierta manipulación posible, manipulación de tipo positivo, no del tipo negativo como en el supuesto de la clásica sentencia Watson en la que se pretendió patentar en Estados Unidos un producto puro y exclusivamente sin saber qué utilidad tenía para impedir que los demás trabajasen sobre ese producto en espera de que se averiguara cuál era su futura utilidad. Pues bien, en el mismo momento en que un tag, un fragmento determinado, de secuencias, sea útil para ciertos fines, a mi juicio, allí hay una novedad. Que sea o no patentable es otro problema, porque chocará con el orden público, chocará con la esencia de la persona, chocará con que eso no es un objeto sino parte de la persona, etc.

Exactamente igual sucede con el concepto de no obviedad y con el concepto de aplicación útil, que son hasta ahora los requisitos reconocidos por los tratadistas y por las legislaciones positivas en todo el mundo respecto de la propiedad industrial.

Ahora bien, cuando se trata en definitiva de averiguar cuál es el problema de la patentabilidad, en el fondo nos estamos enfrentando con un problema que no es meramente dogmático, que no es meramente jurídico, sino también un problema de conciliar intereses contrapuestos. Se trata primero, de proteger, el carácter de la persona como ser absolutamente diferenciado, intransferible y personal. Yo no puedo ser objeto, ni mi genoma, de patente alguna. Porque eso significaría tanto como la posibilidad de que en el supuesto de que se tratara de ejecutar una patente, yo y mi genoma fuera objeto de un embargo judicial. Y eso significaría tanto como el nuevo trata de blancas, en este caso trata de blancos, que está naturalmente fuera de opción en cualquier momento.

Ahora bien, si se trata, y me parece que ese tema fue expuesto en la madrugada de hoy, de aplicar la insulina obtenida mediante procedimientos que forman parte, en que han sido parte un conjunto de genoma, de pares de genoma, esa insulina, que ya no tiene alergias ni contraindicaciones para el tratamiento de la diabetes humana, nos parece a todos que debe ser perfectamente patentable. Y de hecho ha sido patentada. Cuando se trata de los animales, del oncorratón por ejemplo de Harvard, o cuando se trata de clonación de las vacas, etc., nos parece a todos que efectivamente eso debe ser objeto de patente. Y de hecho en la documentación que obra en su poder y que está recogida en la Conferencia de Bilbao, están todos y cada uno de los casos que fueron objeto de controversia tanto positiva como negativa, de patentes de la European Patent Office, la Agencia, la Agencia Europea de Patentes, y asignado afortunadamente para nosotros a España, como en la legislación americana de patentes, mucho más incierta en esta materia.

El tema de las patentes, es un tema que a mi juicio, está exigiendo una reformulación del concepto de propiedad industrial. Y tengo por conclusión, casi para adelantarla ya, –la procuraré justificar en la medida de lo posible, en el mínimo espacio de tiempo– mientras que no se adecúe la legislación –en estos momentos hay una ocasión espléndida que es la directiva europea, el proyecto de directiva europea que está en discusión– para hacer frente a este problema de la patentabilidad, estaremos dando vueltas sin fin, sin haber encontrado una solución justa. En el proyecto de la Directiva, –que he visto hace escasamente una hora–, tal como se sugiere, en el fondo no se soluciona nada, porque lo único que se hace en las sugerencias de modificación de la Directiva es verificar un re-envío a la legislación nacional. En consecuencia, se quedan las cosas como estaban, o peor, porque se remite a legislación nacional, verificando pues una renuncia de la Comunidad Europea a regular definitivamente el tema, enviándolo o remitiéndolo a las legislaciones nacionales con el peligro de crear o incrementar aun más la confusión internacional existente en materia de patentabilidad. En la que claramente hay cuatro grupos al menos de propiedad industrial patentable. La legislación de los Estados Unidos por un lado, enormemente suspicaz frente a la patentabilidad de algo relacionado con el genoma, la legislación japonesa, la legislación europea, de la Comunidad que re-envía como digo a las legislaciones nacionales, y la legislación suiza. La internacionalización por de pronto de la propiedad industrial es un requisito absolutamente inaplazable. Cualquier solución que sea nacional o regional al problema de la propiedad industrial, hará fracasar, porque hará que toda la investigación industrial, y todas las inversiones industriales, que son enormemente fuertes, vayan a aquellos países donde se ofrezca una mayor protección a la patentabilidad utilizando secuencias del genoma. Por consecuencia, primera conclusión, que supongo, que propongo a su consideración: es preciso no sólo reconsiderar la Directiva europea que está sujeta en estos momentos a modificación en el sentido de no re-enviar a la legislación nacional sino de regular positivamente el tema; y es preciso incluso universalizar y acabar con las discusiones sobre los cuatro grupos de lo que se entiende como patentabilidad. Segunda conclusión: mientras no se concilie en la fórmula en que definitivamente se llegue, sobre la propiedad industrial y la patentabilidad, el interés del descubridor, teniendo en cuenta que no es solamente el descubridor como científico, sino la industria que tiene detrás, que es la que soporta los enormes gastos de investigación y de laboratorio y de instrumentación que lleva consigo una investigación en serie, con mil fracasos por un solo atisbo de éxito, mientras no se concilie esta justa retribución del inversor con la justa protección también al des-

cubridor y a la ciencia, no se habrá resuelto el problema de la patentabilidad.

Hay que tener en cuenta, para explicar esta segunda conclusión, que toda patente implica el derecho a prohibir a los demás el conocimiento y la utilización de eso que yo tengo patentado. Y eso, precisamente, señores, es contrario a la investigación. De forma que mientras protegemos la patentabilidad, estaremos prohibiendo a los científicos investigar lo que están patentado. Y estaremos fomentando, al prohibir la patentabilidad, la clandestinidad del descubrimiento, problema enormemente importante, porque evitaremos el *estila* de patentar algo que es humano y caeremos en el *caritis* de un oscurantismo o secretismo probablemente mucho más peligroso. No se trata aquí de elegir lo mejor, se trata de elegir lo menos malo. Y lo menos malo es precisamente la protección de la patente con determinadas restricciones, probablemente no tan larga en el tiempo como el sistema de las patentes europeas, ni tan intensa en el tiempo, hasta el punto de permitir la injunción a cualquiera que esté utilizando ese mismo procedimiento, pero sí haciendo que en las patentes también y en el descubrimiento de una empresa, tan absolutamente legítima como el de un descubridor científico, reciba la justa remuneración de las inversiones que ha verificado en un campo de investigación legítimo. Mientras no se resuelva ese tema, estaremos o propiciando el secretismo o paralizando la investigación o, por el contrario, atrayendo hacia los países más permisivos, toda la enorme masa de investigación que este prometedor terreno en el campo de los procedimientos y de los productos, se está generando a propósito de las patentes. Y llegado a este punto quisiera también someramente poner a su consideración, como ven, mucho más disponiendo posiblemente nuevas perspectivas que dando soluciones tajantes.

Naturalmente que hay ciertos aspectos ya tanto en la legislación nacional o de cada uno, o regional, como en la legislación internacional, que son pacíficos. La no-patentabilidad de lo negativo, es decir el impedir que alguien utilice un descubrimiento mio simplemente porque ese descubrimiento es mio, y hasta que yo le encuentre utilidad, los demás no deben mezclarse en mi descubrimiento. Este es un caso ya zanjado desde los años '60 para acá, y es un punto pacífico que hay que respetar también, pero que sin embargo no tiene demasiada consagración legal y que he visto que en algunos proyectos tampoco se recoge, pese a ser un tema absolutamente pacífico.

Creo que cuando efectivamente se habla de los puntos de prohibición, es decir los límites de la patentabilidad, que es realmente lo que debíamos debatir, qué límites tiene la patentabilidad de secuencias del genoma, teniendo en cuenta que a veces los juristas nos plantean el tema de que no se patenta todo el genoma humano, ni se patentan secciones

de los hexones o de los elementos activos en su integridad, sino secuencias muy limitadas del genoma, para utilizaciones incluso de productos, estamos planteando también otro punto, que considero también de interés a debatir. El punto de que la legislación europea sólo desde hace poco admite la patentabilidad llamada del producto, puesto que sólo antes era patentable el procedimiento. Las dos materias están íntimamente relacionadas, patentabilidad de procedimiento y patentabilidad de producto. Patentabilidad de procedimiento parece que suscita menores dudas, patentabilidad parece que es lo que constituye el núcleo esencial de todo el tema a debatir.

Estamos en un tema en el que la legislación positiva no nos satisface ni a los científicos, ni a los teólogos, ni a los profesores de ética, ni a los juristas, ni a los jueces, ni a los propios funcionarios de las patentes. No satisface a nadie. Porque todo el mundo está de acuerdo en que o es insuficiente, o es demasiado amplia, o es demasiado generosa o es demasiado estricta. Requiere, pues, una re-formulación total. Y esta re-formulación tampoco es demasiado aventurado profetizar que se ha de producir en términos muy cercanos en el tiempo. Tengamos en cuenta que la propiedad industrial es realmente una propiedad como tal, reconocida desde hace muy poco tiempo. No es una propiedad *critaria* como es la propiedad del suelo o la propiedad de objetos fungidos, la propiedad de cosas apropiables. Es una propiedad relativamente joven y por tanto sujeta a conformación legal, exactamente igual que la propiedad intelectual.

Hasta tal punto, incluso la patentabilidad del genoma plantea peculiaridades de futuro, que una de las sugerencias que más he encontrado en la Conferencia de Bilbao fue concretamente una sugerencia que produjo el Profesor Cariola, y que reprodujo luego la representante de la UNESCO en la Conferencia de Bilbao. El problema de utilizar no tanto la patente, la patente con estas tres notas de novedad, no-obiedad y utilidad, sino la propiedad intelectual, como fórmula de proteger a quien ha producido una propiedad intelectual, utilizando una fórmula intermedia entre la patente industrial y la propiedad intelectual. Porque ciertamente la patente de secuencias del genoma participa más de la propiedad intelectual que de la propiedad industrial. Es cierto que es de propiedad industrial en cuanto a quienes, los titulares, que intentan proteger, grandes empresas, naturalmente no son autores de obras científicas: son autores de inversiones. Han hecho grandes inversiones para fomentar un descubrimiento. Pero ese descubrimiento está mucho más cercano a la propiedad intelectual que a la propiedad industrial, en cuanto a que, primero, respecto a la propiedad intelectual, se permite su utilización o por lo menos su conocimiento por la comunidad científica. Por tanto, se proscribía definitivamente el secretismo, es decir la utilización simplemente

manteniendo secreto, a diferencia de la patente donde si se permite la patente es justamente porque previamente a la patentabilidad, la inscripción en el registro de patentes, se ha examinado, el procedimiento, el fondo, el cómo, el qué es lo que se patenta, qué es lo que se utiliza, si es una secuencia humana o es una secuencia semejante a la humana, o una secuencia animal, etc. Y hay aquí un derecho a intervenir, prohibiendo la patente, o por lo menos, declarándola de utilidad pública o haciéndola, descubriendo esa patente, o incluso expropiando eventualmente esa patente, cosa que está en todas las legislaciones nacionales, el derecho de expropiación de las patentes.

En segundo lugar, participa de la propiedad intelectual en que la propiedad intelectual es utilizable por toda la comunidad científica, al contrario de la patente, donde el derecho exclusivo al uso lo tiene exclusivamente el titular de la patente. Esta sugerencia, me parece extremadamente afortunada y me gustaría que fuera al menos tenida en cuenta como una de las conclusiones finales quizás de esta cortísima intervención. Creo que si extremamos los recelos en una perspectiva de miedo, de miedo a lo que se pueda en definitiva patentar, respecto de algo humano, tan íntimamente humano como es el genoma. Si extremamos el recelo estaremos también extremando la pérdida de esperanzas de la utilidad que el conocimiento general de los científicos internacionales puede tener en los efectos positivos del genoma.

Nada más y muchas gracias.

## DISCUSSION

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

C'était un exposé extrêmement riche, qui posait des problèmes, alors je pense que les questions qui ont été posées vont trouver un écho en chacun de nous, et je donne la parole à ceux qui veulent intervenir.  
Professeur Viola.

*Francesco Viola*

The distinction between discovery and invention has now become more difficult, because the difference between a natural being and an artificial being is in question. We have seen that genome is more an order, a structure, than a particular being. But it is the science that isolates the singular gene and in this case the product of this isolation is in some sense artificial, as well. Then the problem of a patent is a real question. The intervention of technology confuses two levels, the creativity and the use of this creation. And I ask myself, looking at the problem of genome, if we must not revise our conception of the difference between natural being and artificial being. And consequently, discovery and invention.

*José L. Villar-Palasi*

I answer with pleasure to the suggestion of our colleague, making further explanation. Of course I agree with the difference between discovery and invention, and the difference suggested by our colleague that a set of pairs of nucleotides not being a human being. Of course a microsatellite or a set of 12 pairs of nucleotides is not a human being. Maybe it's part of a human being, but a singular part, a very small part, of a human being, like hair is part of a human being, but I am not my hair. That would make it easier, the patentability of a set of genome and the use of a set of genome, for therapeutical or medical purposes, in order to make it easy, the patentability of the research. But furthermore, there's another question, and that's the patentability engages not only, implies not only

the problem of the benefit of an investment. It is also a scientific priority given to a singular scientist. And that's a problem of nowadays. Because for instance nowadays we have discussion already and we can still discuss in the priority in the discovery of the AIDS, the virus AIDS. There is in the United States of America, an institute, an institute of research, excuse me, I have the name, Institute for Genome Research, the IGR, and the IDO which deals with the honesty of the priority «injunction». And he has given way to the claim of Mr Gallo, claiming for his honesty, against the claim of Mr Montaigneau, which was sentenced as priority. That is to say, that patentability carries on not only the consequence of the patentability in order to protect the investment, but also the protection of the priority, of the scientific priority, which has been an important concern in the scientific world of today. I suppose I have given an answer to your question.

### *Guido Gerin*

Je voulais dire que je suis complètement d'accord sur la difficulté que nous avons envisagée dans l'activité de la Commission des Communautés européennes. Moi, j'ai porté cet exemple. Je pense que les choses sont complètement différentes. Le moment où on a discuté de la biotechnologie, on parle de biotechnologie à usage dans l'industrie, donc, on parle de brevet, prévu dans la convention de Washington, et si vous voulez de Strasbourg ou de Budapest, mais finalement ce sont des choses complètement différentes.

Au moment où nous parlons du génome humain, on va se rapporter à la demande présente maintenant au N.H.M. à Washington c'est à dire de breveter des parties de gènes, pour obtenir une exclusive d'utilisation, car on parle du bureau de brevets industriels, donc de l'usage industriel de parties du corps humain. Je suis très impressionné de cette facilité avec laquelle la Communauté européenne pense résoudre ces problèmes de gap qu'il y a entre l'Europe, les États-Unis et le Japon.

Finalement, c'est vrai, on va trouver quelque chose de divers. Je suis absolument d'accord pour trouver une solution, c'est à dire, une convention internationale. C'est un nouveau aspect de l'utilisation du génome humain. Je pense que c'est nécessaire de réintroduire, de rediscuter, vous le savez plus que moi, que le bureau des brevets de Munich n'a pas la possibilité de breveter des parties du corps humain. C'est absolument exclu, donc c'est vrai qu'il y a une différence.

On va trouver une solution acceptable, mais finalement je suis absolument contre un brevet pour l'utilisation industrielle du corps humain. C'est là que je pose l'accent. C'est mon avis.

*José L. Villar-Palasi*

Il ne s'agit pas, monsieur le président, d'autoriser un brevet sur des génomes, mais de breveter une procédure, dont une partie du génome fait partie. Par exemple, l'insuline. L'insuline se fait sur certaines têtes de séquences du génome, des nucléotides.

Je ne sais ce qu'il y a d'inconvénient, ni légal, ni éthique, ni juridique, pour décerner le brevet de l'insuline, en utilisant une partie du génome. Ce n'est pas le brevet du génome, mais l'utilisation du génome pour d'autres finalités. C'est certainement une question très redoutable et une question très discutable, je le reconnais. Je reconnais même que M. Watson, qui a été l'auteur du double hélice a renoncé à son poste de directeur de l'USPO américain, dès lors qu'il a décerné le premier brevet. Sa dignité d'investigateur, de chercheur, refusait qu'une partie de l'être humain soit objet d'un brevet de l'United States Patent Office. Il a renoncé à son poste. Mais je crains que maintenant il ne soutienne pas sa position parce que les choses ont évolué. Du moment de la renonce de M. Watson jusqu'à présent. Maintenant on fait face à une menace où le secret est la première menace à laquelle nous faisons face maintenant, où le secret et breveter le produit sans dire un mot sur la procédure qu'on utilise ou mener au Japon, ou aux États-Unis, toute l'industrie et tous les investissements sur la recherche, dont fait partie la séquence de génome.

C'est la question comme je la vois maintenant. Alors, il faut décider.

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Monsieur le président, c'était seulement pour parler du sujet dont vient d'être parfaitement évoqué par le professeur Villar Palasi. C'était sur les procédures techniques qu'on utilise liées aux gènes humains qui est en question, comme monsieur le professeur vient de dire. Je renonce à ma parole.

*Michael Sela*

I think that we are a little bit splitting the hair where we say we cannot give a patent for a piece of gene, but we can give a patent for its utilisation, because this would mean that through a back door you permit patentability. I must say, not being a jurist, I would make the main difference, the basic one, between two categories. I think nobody should have the right to patent even the utilisation of a gene, where the idea is



to put in this gene into the human to correct the disease, not just to patent a piece of DNA so that it can be introduced into human body to heal him. This I feel extremely revolting even the idea. On the other hand, I must think about hundreds of thousands of patents of various companies and people who have patented various small synthetic peptides that could be used for various diseases, because from every protein in our blood that you cut it, you find some pieces which have pharmacological value. To go back to all of these and say «aha! but they are really within a protein, and this protein is made by man so it is part of the human genome». This I think first of all it's passe, and it would be an impossible fight to try to cancel thousands of patents in the past. So I don't know exactly what is the most precise formula, but it's clear to me that we are all revolted against the idea a) that anybody can patent a piece of human genome, which is, as was said correctly, not an invention, it's a discovery, and especially not to use it for, not to have the patent for using such a gene to correct a disease in a sick child. I think this is absolutely forbidden. Thank you.

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

Vous voulez répondre, monsieur le professeur?

*José L. Villar-Palasi*

Absolutely, I agree with you. When you say the procedure is acceptable, the product is not acceptable. If you accept a procedure, then you accept the patentability of a set of genome. But I think that, again, Sir, when we proclaim the non-patentability of the human genome, first of all, we are taking *pas pro toto*, we are taking the human genome, if the case of patenting my personality, my personal genome. It's not that the question. The question is a single set, a single tag of genome, which as our colleague has said before, is not a human being. It's part of a human being. It's part, an eventual part of a human being, perhaps it is similar to an animal sequences, animal tag. Second, it's not the procedure which permits the patentability. But it's the procedure and the use, the proper use, of this tag of pairs of nucleotides, that makes patentability allowable, first of all. Because otherwise it will make possible to patent a set of genome, a single set of genome for negative purposes. And that's what our law refuses. What we lawyers refuse to do. We don't permit to give a patent to protect a discovery, only for protecting a discovery. In any

case. In any case, that would imply so, as to protect the negative use, that's to say to forbid others to make use of what I have discovered. And that's not allowable in law. In any country. The procedure is what allows that a human set is patentable, because that's a positive use, not a negative use. That's the position I make, to stress what you have said before. Thank you, Mr Chairman.

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

Professeur Lejeune.

*Jérôme Lejeune*

Monsieur le président, je dois avouer que je n'y comprends rien, car je ne vois pas très bien où est la distinction entre ce qu'a dit tout à l'heure monsieur, à savoir qu'un gène c'était artificiel, parce que chaque gène est à l'intérieur du génome, et donc de l'isoler, cela le rendait artificiel. Je ne le crois pas du tout. Et je n'arrive pas exactement à comprendre ce que vous trouvez comme étant passible d'être breveté et pour quelles raisons vous dites que ce serait brevetable.

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

Il y a deux interpellés, l'orateur et M. Viola. Peut-être l'orateur parle d'abord...

*José L. Villar-Palasi*

Je vais essayer de préciser en tout cas, en m'excusant à priori d'être si bref, parce que le temps l'exige.

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

Nous avons le temps, parce que nous avons tellement économisé que nous avons une petite avance.

*José L. Villar-Palasi*

Je vais essayer de vous convaincre au moins de mon point de vue. Du moment que la législation, et même les juristes, sont d'accord, il n'y a pas de brevet possible s'il n'y a pas de nouveauté; du moment qu'une partie du génome intègre, est découverte mais pas inventée, elle n'est pas susceptible de brevet. De mon exposé, je vous éclaircis, tout d'abord: je crois que cette distinction de nouveauté, découverte artificielle, c'est graphique, c'est très pédagogique pour l'expliquer à une classe d'élèves, à la faculté de droit, mais ce n'est pas aussi facile quand on arrive à un point tel que le génome. Quand on arrive jusqu'au génome, je vous dit que si vous faite extraction des parties d'un génome déterminée, un partie du génome active, et utilisée pour des finalités qui sont plausibles, qui sont scientifiquement vérifiables, qui sont thérapeutiques, qui sont au bénéfice de l'humanité. Ce ne serait pas une nouveauté, ce sera une découverte, mais cela fera partie du génome humain, mais la finalité est bonne. Si vous posez la question au point de dire: tout traitement qui touche à la personne humaine doit être prohibé, je vous dis, pourquoi faire des transfusions de sang? Je peux vous donner le sang, je peux vous donner un rein, je peux faire donation de mon corps, à quoi mal? Cela fait partie de mon être humain, mais je ne fais pas mal à personne. Je ne trouve pas d'obstacle.

Au contraire, je trouve que la doctrine actuelle, et même la directive actuelle, qui fait prohibition de la brevetabilité des séquences du génome est très dangereuse dans le futur. Nous sommes maintenant dans un moment où les découvertes sont si fascinantes dans le futur, que peut-être on fera du point de vue de la loi, des changements d'investissements. Ils iront aux pays où le brevet soit admis. Je ne vois pas les avantages que nous avons en posant des frontières, en posant des limites, parce que le seul argument c'est qu'une partie c'est de provenance d'humain. C'est mon point de vue, naturellement soumis à votre considération. Merci.

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

Je crois que le professeur Viola veut répondre.

*Francesco Viola*

I have not said that a gene is artificial, but only that in Nature, a gene does not exist, only a genome. In Nature a gene is obtained by a

procedure, an artificial procedure of scientific research, and for this reason there is a human intervention upon it that confuses the difference between natural and artificial being.

*Jérôme Lejeune*

I'm entirely in disaccordance with you. I cannot agree on that. Because genes do exist, in Nature, even if they are not isolated. Even if we have not looked at their formula, they still exist. The gene who produces insulin exists as it is in humans, even if you don't know there is a gene to produce insulin. Then you cannot say that because you have extracted it, and looked at its formula, this gene is now an artificial product of human genius. That's not true. It's a product of the human genome. I cannot agree with that artificiality introduced by the fact that you have observed it. Because if your reasoning was correct, you would say that this star is an artificial thing because it does not exist, it exists in galaxies. Now if you take a picture, and you increase the power of your telescope, now you will resolve the galaxy into stars and you will say that the stars are artificial. And I would not believe you.

*Michael Sela*

M. Lejeune said it brilliantly. All I wanted to say is that when you have the whole genome, of which about 95 % we don't even know what it is for. But cannot cut it at random in any place and say that any cut out is a gene. We know precisely what is a gene even when we make it artificially, we add three nucleotides here or there, we know here is a piece, of which this is a gene and I have three nucleotides extra. That is a gene, it's very well defined.

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

Nous allons arrêter ici cette discussion, elle a montré l'intérêt de nos réflexions, car nous sommes sur des terrains extrêmement difficiles. Mais il y a aussi le temps qui nous pose des impératifs, et je vais donner la parole, si vous permettez, au professeur Pardo Garcia, qui doit encore parler ce soir.

## THE HUMAN GENOME AND INSURANCE CONTRACTS

JUAN BAUTISTA PARDO GARCÍA

*President of the High Court of Justice of the Basque Country, Bilbao, Spain*

### *Introduction*

Let me begin by making two points: the first, that this exposition is only intended to be a superficial legal reflection, and the second that the speed and importance of the advances, achievements and discoveries made in the field of genetics cannot leave the world of law indifferent, despite its traditional slowness to react. Its duty should not be to free its imagination to pose unreal problems and utopian and exceptional solutions that are inapplicable or inadequate in the present social reality. Though it will have to use a degree of imagination, and certainly ought not to become a hindrance to the advances of science; rather, its challenge is to incorporate such advances and provide principles for their integration in social life. For this reason there is a *certain urgency*.

It is the case whenever there is a political revolution, the law's response in finally establishing the legal norms for the new social order is not immediate. Instead, such response generally occurs at the end of the revolution or, at least, after important changes have taken place. At the present time, which we could describe as an unfinished scientific revolution, the far-reaching nature of the already existing important changes in life and health sciences, but above all those that are imminent or foreseeable and which will in all probability modify the current system of values (and, by extension, life itself), mean that there is no time to reflect upon the effects of such changes on the legal institutions, or upon the convenience or opportunity of adapting them to the new age. In this way it is possible to justify the incursion of legal science to take a look at the impact of genetic discoveries on the field of insurance which, in principle, will not apparently be different from other sectors of the traditional legal

order. According to some speakers at the Bilbao Conference<sup>1-2</sup>, the first thing a jurist approaching a new phenomenon must do is to try to associate it with an existing legal category. If this is not possible, an attempt should be made to modify, enlarge or reinforce existing categories or even create a new institution that will resolve the problem. This latter hypothesis would appear not to apply fully to the insurance field, given that genetic information is perfectly well subsumed within the so-called civil rights, whose protection in case of infringement is provided by the law. Another question is how to reconcile them within the framework of rights and obligations that arise out of the new situation. There still does not seem to have been enough thought; we would prefer to say that there is room for more than the amount has been scarce. Furthermore, the criteria area far from being settled, and legal arrangements for these reasons and for the newness of the subject, are scarce or inexistent. So it is expedient to fill such 'spaces' following discussion by the scientific community and social institutions, establishing principles to follow or to bear in mind<sup>3</sup>.

#### IMPACT OF THE HUMAN GENOME ON THE INSURANCE POLICY

What knowledge of the human genetic code plans to propose to the insurance institution in the field of law focuses mainly on the area of private insurance and, within this, on that of people, that is to say, it concentrates on health and life insurances, although incidence in public insurance or public social security has not been ruled out (if the States, in its social, health and pensions policy, when managing them, assumes in one way or another the profitability criteria of private insurance) nor has it in private insurance which belongs to a different class (for example, civil responsibility in the case of accidents). This framework already admits that the *health of the policyholder* is the Gordian knot of the contract. From here, we find, on the one hand, the interest of the insurer to obtain information, the more the better, to analyze the risk, evaluate it and fix the premium and conditions of the policy and, on the other hand, the obligation of the policyholder to declare, and we could say that often in

<sup>1</sup> Luis M. Almajano: Talk on «Genetic Information and Article 89 of the Law relating to insurance contracts». Bilbao. May 1993.

<sup>2</sup> Likewise Luis Díez Picazo in his Paper «The Human Genome and Person Identification». Bilbao International Conference, May 1993.

<sup>3</sup> In Spain we may quote as regulation incidental to this subject: Articles 39.1 of the Constitution and 127 of the Civil Law. Also the laws of 22nd November, 1988 which regulates assisted reproduction, and 28th December, 1988 on the donation and use of human embryos, foetuses or their cells, tissues or organs.

this case, the less the better in order to preserve his/her *intimacy* and prevent possible *discriminations*. These rights and obligations are usually satisfied through answers to a *questionnaire* on health, which, mainly when a large amount of money is involved, is eventually completed with certain medical tests. The problem arises because that declaration or examination could be required to include the genetic code of the policyholder; the insurer will possess *exceptional information* about the insured, knowledge which goes over and above what is strictly necessary for the insurance, and thus invades the intimacy of the policyholder. The conflict lies then in the contents of that declaration or examination and the analysis of the rights and obligations affected.

Firstly, it must be said that some<sup>4</sup> believe that the conflict would not exist or would be solved if there is a favourable predisposition or *consent* on the part of the policyholder, while others<sup>5/6</sup> – say that the consent is overestimated, in view of inferiority of the policyholder against the insurer because, I quote textually, by transferring the inquiry from the formal plan to that of effectual reality, it is immediately understood that protection based on consent is illusory. What sick person, in desperate conditions, would refuse to give their consent to the risky experimentation of a new medicine?. What bank customer would refuse to accept the free use of the information on their account, if that seemed to be the only condition for their being granted a loan?...» What policyholder, we could add, would refuse to accept a genetic test and provide the insurance company with the information obtained if this were an essential requisite for a life insurance policy. Those who think like this believe in the imposition of *non-obligation* to undergo a genetic test and even the *non-requirement* of genetic information when fulfilling the obligation of declaration previous to the insurance policy contract, as they believe that an essentially personal right would be affected: intimacy, although they agree on maintaining the traditional obligation of providing health information – what is under discussion is *the excess* of information. The requirement, at any price, of such tests and information – they believe – could lead to whole population groups – the «uninsurable» to be excluded from any private cover, giving rise to an evident discrimination that would be socially harmful because of the lack of protection and the shift of the risk to public social insurance and, through taxes, to the remaining citizens. On the other hand, if the information is obtained, it is obvious that revealing the genetic code can be disadvantageous for the policyholder and not so much, as a scholar

<sup>4</sup> Aurelio Menéndez. Paper presented in the International Conference un Bilbao, May 1993.

<sup>5</sup> Rodotà, quoted by Almajano in his paper.

<sup>6</sup> Luis M<sup>a</sup> Almajano. Paper quoted.

said<sup>7</sup> because it could bring unfavourable insurance conditions, but because of the possibility of providing strangers (usually re-insurers) with extremely private information concerning the nucleus of their personality which generates problems of *confidentiality*. Whether to or not to answer a questionnaire, exceptional information, consent and confidentiality of the policyholder are therefore, the points around which the debate or controversy of this conflict revolves given the existence of the possibility of violating personal intimacy rights, informative self-determination and equality in its non discriminatory projection.

The controversy raised due to this state of affairs has usually been decanted in favour of the policyholder on the bases of *restricting – not removing – the contents of the declaration or examination, promoting consent and reinforcing the requirement of confidentiality* or reserve to prevent genetic information revealing unnecessary aspects of privacy. Reasons supporting this posture are several that, for the policyholder, knowing his genetic future could perhaps cause distress, as could discovering an unsuspected illness or finding that his contract has been rejected or his premium raised, or if he is revealed certain aspects of his health which he would rather ignore or hidden parts of his personality that he wishes to hide (the so called «glass citizens»), not forgetting the risk of this information being transferred to third parties. To sum up, everything leads back to the idea that the human genome is a part of the right to intimacy, as a personal right, perhaps the most intimate, because it constitutes the biological essence of the human being and from this point many are the reasons to preserve or protect intimacy. On the other hand, it is argued that we are in the field of private rights governed by the principle of autonomy of will and that the aggression to personal integrity is minimal, as a slight trace is enough for genetic analysis, thus the risk of excessive knowledge and disclosures to third parties are avoided with limitation controls of the test – which is not easy – and reinforcing the obligation for confidentiality. What is true is that, faced with these arguments, of unequal value, it is respect for human dignity, for its integrated intimacy within the right of the policyholder's personality which is deemed fundamental or preponderant, deserving greater protection and which determines the tipping of the balance in its favour.

The human genome poses other problems in the insurance field, for example, the possibility of asking for already known genetic data in the questionnaire; therefore, not those which can be discovered through a clinical analysis or a medical test, or those which can be known «*a posteriori*» together with their effects, if this authorizes or legitimates the insu-

---

<sup>7</sup> G. Wiese, quoted by Menéndez in his paper.



rer to refuse the policy or raise the premium or to determinate the contract when there has been concealment of information. While in refusing a genetic exam the policyholder can refer to «the right to not knowing», in this cases the insurer «already knows». In both assumptions, according to one of the reporter's<sup>8</sup> opinion, the right to informative self-determination in favour of the policyholder could be invoked but, while the first assumption is based on the policyholder's ignorance, that ignorance does not exist in the second one, as the policyholder is aware of his/her genetic predisposition. There would not be here a violation of the right to intimacy, in the strict sense of the word and it explains the position of those who plead for the suppression of genetic questions in the questionnaire prior to the formalization of the insurance, that is say, to prohibit, supported by that argument, any information of that nature being obtained; others, however, consider absolute prohibition excessive. In short, the conflict of interests between the potential policyholder and insurer are evident; the protection of the right to intimacy or the right of the insured to informative self-determination in general, tip the balance of the thesis of non-obligation to submit to a genetic investigation in favour of the policyholder and of his not having to declare what he knows in that respect. This has some risks: insurance companies may react by restricting the formalization of the policy or worsening its conditions, which could provoke previously mentioned adverse effects of shifting the risk to the public field or leaving a group of citizens without potential protection. To sum up, the legal problems which the genetic problem poses in the field of private insurance is concentrated at the level of knowledge of the policyholder's health, whether before the policy is formalized, or afterwards, for the sake of the obligation of information in that respect, due to the possible confrontation or infringement of fundamental superior values and human rights, and their equity in their projection to non-discrimination, individual freedom and the right to informative self-determination and personal intimacy.

Reasons why things should be any different in the field of *public insurance* do not seem to exist, that is to say, it is convenient to keep a restrictive criterion relating to the obligation of undergoing genetic tests to know the state of health or to communicate information of that nature which the policyholder might have, considering the sense of welfare and, in general, the obligatory nature of social insurances. In theory, considering such eventuality as a hypothesis, the requirement for providing such information could be dialectically fought with an argument analogous to that used for providing such information could be dialectically fought with

---

<sup>8</sup> A. Menéndez. Paper quoted.

an argument analogous to that used for private insurances: it involves an excessive infringement of the right to intimacy. The legitimation by the Administration in case of there existing a possible interest for knowing such information, is justified in the aim of ordering and planning an adequate social cover policy. In this case, it would be obliged to preserve the anonymity of the beneficiary and it would not proceed to extend the information further than what is strictly necessary for that purpose, which would free the Administration from protecting confidential information, individually considered, which might be obtained.

Thus, the polemic subjects, could be stated according to this synthesis:

- a) In the field of *private insurance* and, within it, life and health insurances, should *the policyholder be obliged* to undergo genetic tests and facilitate the insurer his/her genetic code?
- b) Exceptional information, the consent of the insured and the obligatory confidentiality of the insurer, together with equality, non-discriminatory and intimacy rights, would be determining factors for the answer.
- c) In the field of *public or social insurance*, the access to genetic data is only justified with the aim of adopting a *correct social behaviour*, which would lead to obtaining the minimum possible information, preserving the anonymity of the beneficiary and respecting confidentiality.

The insurance contract, though the shifting and removal of risks, has an important function among legitimate human aims. It has favoured historical expansion, which could be braked, with the corresponding repercussions on social welfare –according to commercialists– if the questions or problems raised by the knowledge of individual genetic problems are not satisfactorily solved. This is true. The best way to prop up the future of insurance policies as a juridical institution is, to normalize it, searching and offering, as we said before, acceptable and wise solutions. That would also contribute, with other contributions, by shortening distances between science, ethics and law, clearing up confusions about the purpose of science and to get rid of not a few of our society's fears.

## DISCUSSION

*Chairman (Georges M. M. Cottier)*

Nous vous remercions. C'était très bref, mais je pense aussi que vous avez soulevé des problèmes considérables. Je ne suis ni scientifique ni propriétaire d'une compagnie d'assurances, alors je suis doublement incompétent, mais je me demande comment on peut garantir une extrême confidentialité, parce que les assurances ont des expert médicaux aussi. La personne, qui soit digne, si je peux dire, d'être dans la confiance, c'est le médecin personnel, mais beaucoup d'assurances ne croient pas le médecin personnel. Il y a des médecins attirés aux assurances. Alors, on entre dans le domaine public, non?

Est-ce que ce n'est pas une utopie cette confidentialité?

*Juan B. Pardo-García*

Pienso que, en efecto, la confidencialidad es una utopía, pero es un principio necesario, que debe estar presente, a fin de limitar de algún modo el riesgo de conocer por terceras personas o por la misma persona, aspectos sensibles o no deseables de su intimidad; hay ocasiones en las que las personas no quieren siquiera conocer aspectos sobre su futuro.

*José L. Villar-Palasi*

Monsieur le président, je voudrais appuyer mon collègue. Quand on dit que nous avons droit à notre intimité, même dans le cas que cette intimité ne soit pas respectée, même dans le cas que ce soit tout à fait impossible de respecter l'intimité parce qu'il y a le médecin de la compagnie d'assurances, du fait que la loi reconnaît mon droit à l'intimité. Autrement il n'y aurait pas de dommages intérêts. C'est la conséquence la plus importante. Merci.

*Jérôme Lejeune*

Monsieur le président, est-ce que je peux ajouter un petit peu à la confusion?

Est-ce qu'on ne pourrait pas prévoir les assurances à l'envers, et aller voir son assureur pour lui dire: je suis porteur d'un très mauvais gène et je risque dans quelques années d'avoir un infarctus du myocarde. Voulez-vous m'assurer? Parce que je peux ne pas avoir d'infarctus du myocarde et si j'en ai un je serais très heureux que l'assurance m'aide à surmonter les difficultés. On pourrait, au contraire, concevoir que les assurances mettent au point des assurances spéciales où ce serait le patient, sachant qu'il a un risque plus élevé que les autres, qui va s'assurer. Peut-être les primes seront plus élevées, mais peut-être que c'est une assurance tout à fait honnête.

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Monsieur le président, je vais essayer de trouver une réponse ou une réflexion commune avec monsieur le professeur Lejeune. C'est vrai que le sujet des assurances pose des questions qui permettent de trouver d'autres chemins que celui-là que vous avez proposé. Il y a une question aussi: nous avons les extrêmes, il y a aussi d'autres situations, par exemple le cas que vous venez de poser, mais qui fait son risque et alors il pense: je vais aller chez l'assurance pour demander un contrat dans des conditions très favorables pour ma famille, et si je meurs ma famille va rester très bien couverte après mon décès.

Je vois qu'il y a aussi le risque que le client, le citoyen, risque de tricher, si on peut utiliser le mot. Ce que vous avez posé avec cet exemple nous révèle qu'il y a des petits points qu'il faut toucher, parce qu'il y a aussi des questions très importantes.

Mais il y a une réflexion aussi. Je pense, dans ce cas d'assurance, pas les autres cas, il ne faut pas transférer mes réflexions, si dans le présent le client, et même les compagnies d'assurance, ne connaissent pas le risque génétique de futur, alors cela ne change pas des probabilités inconnues pour le contrat qu'on fait dans ce moment. Si c'est une donnée inconnue, qui a une certaine relevance statistique, si on ne connaît pas, le problème statistique reste toujours pareil. Le risque que prennent les assureurs, je pense qu'il reste toujours comme ça.

C'est une réflexion que je viens de faire. Merci monsieur le président.

*Guido Gerin*

Je voulais encore ajouter plus de confusion. C'est à dire, nous prenons en même temps une assurance sur la vie ou la santé, mais il y a aussi le service sanitaire public, donc, on va envisager la question sur la base d'un service sanitaire public, et donc sur la possibilité que le pouvoir public a de demander la certification disons génétique. Qu'est-ce que nous devons faire à ce moment-là?

*Juan B. Pardo-García*

Creo que el poder público carece por sí mismo de autoridad moral o ética para solicitar información genética pormenorizada a los ciudadanos o imponerles, sin más, el sometimiento a una prueba genética. Sin embargo, entiendo que sí posee legitimación para solicitar información genética anónima encaminada a elaborar estadísticas o estudios tendentes a planificar una determinada política de prevención o seguridad social, pues el anonimato elimina los peligros de agresión a la intimidad.

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

Je crois que c'est une très précieuse précision que vous avez apportée. Si certains ont l'impression de confusion, moi j'ai l'impression que tout de même il y a des points clairs qui émergent de notre discussion. Y a-t-il encore des interventions? Il semble que ce n'est pas le cas. Est-ce que l'orateur veut conclure, ou êtes-vous satisfait? Ah, il y a une annonce.

*Bernard Pullman*

L'annonce est la suivante. Je vais la lire en anglais, parce qu'elle est écrite en anglais.

The lady in the Secretariat has asked to announce «Whoever wants to get the tapes of the discussions of today, should give his name and he will receive them tomorrow. It should be mentioned whether he wants the whole lecture, or only the discussions.»

That's a very generous offer.

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

Si nous avons terminé, je vais demander peut-être au professeur Pullman, qui est notre président, de nous dire comment vont continuer les opérations.

*Bernard Pullman*

Les opérations vont commencer par une interruption, qui vous permettra de mener en privé les discussions que vous avez si brillamment menées en public, et peut-être enlever ou ajouter à la confusion, et vers six heures et demie nous avons une réception. Ensuite nous serons probablement ramenés chez nous, et demain matin nous aurons donc encore une conférence, celle de M. Grisolia García, qui doit arriver ou qui est arrivé, je ne sais pas. Ensuite nous aurons l'audience du Saint-Père, nous reviendrons ici. Si nous avons un peu de temps on pourra se réunir en une discussion générale, s'il y a encore des choses, puis ensuite nous avons le lunch, puis après le lunch nous nous séparons. Ceux qui ont la chance de pouvoir rester encore un peu à Rome pourront admirer la beauté de cette cité; ceux qui ont d'autres obligations, comme moi-même, rentreront dans leur pays d'origine. Je vous remercie beaucoup pour cette journée qui fut vraiment très instructive.

J'ai souffert un peu de mon incompréhension de l'espagnol. Je regrette beaucoup, parce que je peux saisir des bribes de phrases, mais il est difficile de reconstruire l'évolution de la pensée. N'empêche que pour le moins nous avons pu chacun voir la profondeur et la complexité des problèmes qui se posent pour les juristes, en ce qui concerne leur enseignement scientifique, et pour les scientifiques, en ce qui concerne la finesse et la multiplicité des points de vue juridiques qu'on peut adopter.

Pour ces problèmes-là, je crois que l'idée d'une conjonction entre ces deux types de citoyens est d'une très grande importance si nous voulons vraiment établir un code qui tiendrait compte de toutes les implications juridiques. Si nous avons le temps, nous y reviendrons un peu demain. Maintenant vous avez un peu de temps libre. N'allez pas vous promener dans le jardin, il fait trop froid.

## SCIENTIFIC REPRESENTATION OF INTERNATIONAL WORKSHOP ON THE HUMAN GENOME PROJECT: LEGAL ASPECTS

SANTIAGO GRISOLÍA

*Chairman, UNESCO Scientific Committee for the Human Genome Project,  
Institute of Cytological Research, Valencia, Spain*

En primer lugar, en mi nombre y en nombre tanto de la Fundación Banco Bilbao Vizcaya (FBBV) como miembro de su Consejo Asesor y también en nombre de la Unesco como Presidente de su Scientific Coordinating Committee (SCC), deseo agradecer la invitación y el interés de la Academia Pontificia por el Proyecto Genoma Humano.

Es importante reconocer que muchos matices e inuendos de tópicos como éste son difíciles de expresar por escrito, y por ello un intercambio verbal es importante.

Mi interés por este proyecto es ya de varios años y por tanto leeré en primer lugar una breve nota que envié a través de Su Eminencia el Cardenal Javierre y del Presidente de la FBBV a Su Santidad:

«El Proyecto Genoma Humano es el gran objetivo científico de la biología moderna que intenta descifrar toda la información genética de los seres humanos –leer «El Libro del Hombre»– y utilizar este conocimiento. El estudio del genoma humano a nuestra comprensión de la estructura y función de los genes, del desarrollo individual y de la evolución en general, y también dará lugar a un número de consideraciones éticas, sociales y legales. Todos estos son retos fundamentales que se enfrentan a la biología de hoy. Es natural que un proyecto trascendental como este, deba ser tema de interés para la Iglesia.

El proyecto pretende cartografiar los aproximadamente 100.000 genes presentes en el genoma humano, es decir, su localización exacta, y su orden en cada uno de los 23 pares de cromosomas humanos. También quiere secuenciar los 3.000 millones de pares de bases de nucleótidos que componen el ADN total que forma el genoma humano. Este esfuerzo se desarrolla principalmente en USA, Japón, Países industrializados de Europa occidental y la Federación Rusa, e incluye además un número cada

vez más grande de países en desarrollo. Se sugirió el proyecto a mitad de los 80 y tomó fuerza hace casi 5 años. Se esperaba que a finales de este siglo se obtuvieran nuevos datos significativos, que llevaran a un mejor entendimiento de muchos aspectos de la vida y de la condición humana. Al parecer el proyecto está avanzando mucho más rápidamente, como lo demuestran los recientes descubrimientos franceses y americanos.

El Proyecto Genoma Humano necesita orientarse a escala mundial, y hay muchas razones para ello. Además del coste, es necesario el acceso a diferentes fuentes de material genético de todo el mundo. La importancia de la información a obtener es crucial porque es en verdad patrimonio de la humanidad. Es imperativo que la investigación sea internacional y los resultados estén a libre disposición sin fronteras; el genoma humano no deberá ser propiedad de una Nación, grupo social o compañía privada. La principal garantía para esto es la total comprensión de los aspectos que conlleva. Es necesario pues el diálogo a nivel internacional, sobre todo para considerar las implicaciones éticas, culturales y legales. La interpretación de secuencia de datos, requerirá también colaboración internacional. La recompensa de estas investigaciones será en primer término, una mejor comprensión del desarrollo humano y de la enfermedad.

Como hemos dicho la investigación del genoma humano y la aplicación del conocimiento obtenido tienen implicaciones éticas, culturales, sociales y legales, es por lo tanto hora de estimular internacionalmente la discusión interdisciplinaria e intercultural; las diferentes tradiciones nacionales, religiosas y culturales ofrecen diferentes sistemas de valores; así las reacciones al Proyecto Genoma Humano pueden variar de país a país, y parece urgente que la Iglesia tome una actitud comprensiva y dialogante en todos estos aspectos.

Así pues se recomienda con cierta premura una reunión informativa y de asesoramiento a Su Santidad El Papa. Creemos que este proyecto ofrece una oportunidad única para que la Iglesia reasuma el liderazgo intelectual que tuvo en épocas anteriores».

Ahora pasaré a leer un breve resumen de mis ideas y de aquellas que he recogido en diversas reuniones anteriores. No hablaré en detalle de la Reunión de Bilbao, puesto que mis colegas lo han hecho y lo harán en detalle. No obstante tendré mucho gusto en contestar preguntas y en dialogar con ustedes dentro de mis limitaciones.

Es un hecho histórico que sólo unas pocas personas y sus ideas han cambiado radicalmente a través de los años el rumbo de la medicina. Baste recordar que las consideraciones de Galeno e Hipócrates fueron paradigmas hasta que Vesalio, hace menos de 500 años, inició las bases de la medicina moderna con sus descripciones anatómicas reales, dando así un salto cuantitativo. Más tarde, Virchow sentó los principios de la



patología a nivel celular, Bernard inició la medicina experimental y Pasteur, con sus estudios sobre el origen bacteriano de las enfermedades infecciosas, sentó las bases para su prevención.

Hace pocos años como ustedes saben, y casi simultáneamente, el distinguido investigador profesor Sinheimer y el premio Nobel profesor Dulbecco propusieron la secuenciación del genoma humano. Ello es sin duda la mayor propuesta de la biología en términos de coste y esfuerzo, ya que promete excelentes logros, especialmente en medicina, como por ejemplo el desciframiento de enfermedades monogénicas, como la enfermedad de Huntington, y de enfermedades poligenéticas, incluyendo algunos tipos de cáncer, enfermedades mentales, etc. En realidad significa el paso de una medicina paliativa a una predictiva y preventiva. Este proyecto conllevará también grandes avances en tecnología y en ciencia básica. El conocimiento detallado de los tres mil millones de pares de bases que componen el genoma humano y la localización de los genes que lo constituyen es sólo el principio en mi opinión. El genoma no sólo regula aspectos morfológicos como la estructura o la susceptibilidad al medio ambiente, sino también *posiblemente* parte del comportamiento y capacidad intelectual. Cabe advertir que estos logros positivos presentarán también nuevos problemas sociales y éticos, entre otras razones porque el conocimiento del genoma puede afectar no sólo al individuo, sino también a sus familiares.

Debe entenderse claramente que el llamado proyecto, es decir «mapear» todos los genes y conocer la secuencia total del genoma humano, es sólo un principio. No obstante, no debemos dejarnos llevar por un optimismo exagerado, ni aceptar como logros inmediatos los que se llevarán a cabo en el próximo siglo.

Casi todos los días hay noticias de nuevos e importantes descubrimientos. No obstante, el anuncio de experimentos de investigadores Americanos de la Universidad George Washington sobre clonación de óvulos fertilizados humanos, elucubraciones sobre Dinosaurios –Parque Jurásico–, y posibles bases genéticas de la homosexualidad, ha despertado gran interés por la genética y especialmente por el Proyecto Genoma Humano. –Es triste que este interés se estimule por el sensacionalismo de noticias como estas– y ahora también con los recientes trabajos sobre violencia, homosexualidad, etc.

Aún recuerdo el momento, en que le presenté a mi maestro el Dr. Severo Ochoa recientemente fallecido, y miembro que fue de esta Pontifical Academy of Science, el programa preliminar de la primera Reunión sobre Cooperación Internacional sobre el Proyecto Genoma Humano, y como discutimos su importancia en la medicina y tecnología futura. Es pues pertinente resumir brevemente algunas actividades que se han desa-

rrollado en España en gran parte por entidades privadas, así como el indicar importantes metas que deben cubrirse en un futuro inmediato.

La Fundación Valenciana de Estudios Avanzados (FVEA) y el Consejo Valenciano de Cultura del que yo era miembro por entonces, organizaron una primera Reunión. Conseguimos de inmediato el respaldo de la Generalidad Valenciana. Ciertamente es que muchas entidades se sumaron generosamente a él, tales como, Banesto, Universidad de Kansas, y especialmente la UNESCO. En realidad esta contribución a la primera Reunión llevó al establecimiento por parte de la UNESCO del SCC que me honro en presidir y también más recientemente del Comité Internacional de Bioética del que soy miembro.

Como he comentado en bastantes ocasiones el éxito de esta Reunión en el 88 en Valencia de cuyo programa me encargué, se debió en gran parte y paradójicamente a que A) yo no soy un experto en genética; por lo tanto aunque no tenía muchos amigos entre los expertos en genética, tampoco tenía enemigos; B) al que por entonces el proyecto estaba en su inicio; lo que hoy es realidad, entonces parecía ciencia ficción, y C) el que España no brillaba, ni desgraciadamente brilla todavía por su interés en este área; falta como he dicho repetidamente, el desarrollo de un Plan Nacional que acometa eficazmente la coordinación y la ayuda a los investigadores interesados en el Genoma Humano y en otros genomas.

En retrospectiva y como he comentado también en otras ocasiones, desde la reunión en el 88 que dio como resultado la Declaración de Valencia (ver anexo 2), pareció importante como se indica en ella, el que además de, o al mismo tiempo que, el desarrollo médico y científico se impulsasen programas, estudios y un discurso en paralelo y continuo con la sociedad, dadas las extensas implicaciones sociales del proyecto.

Afortunadamente, y gracias a la oportuna creación de la Fundación Banco Bilbao Vizcaya (FBBV) conjuntamente con la visión de su brillante Presidente, José Angel Sánchez Asiain, que percibió rápidamente la importancia y magnitud social del proyecto, se realizó en el 90 un segundo encuentro en Valencia dedicado enteramente a la ética. En este encuentro, se insistió repetidamente en que el proyecto era mucho más que medicina y tecnología. (ver anexo 3) Por aquél entonces y poco después del nombramiento de James Watson como Director del Proyecto Genoma por parte de los Institutos Nacionales de la Sanidad Americana (NIH), Watson recomendó que un porcentaje del presupuesto se dedicase a los aspectos éticos, legales, etc. Por este tipo de consideraciones se creó un subproyecto por los NIH con las siglas de ELSI (Ethical, Legal and Social Issues), bajo la Dirección de Nancy Wexler, que participó extensivamente en las dos reuniones de Valencia.

No obstante y como me insistía hace unos días en Estados Unidos, M. Yesley, uno de los participantes en la Reunión monográfica dedicada a aspectos legales del proyecto, recientemente realizada en Deusto y patrocinada otra vez por la FBBV, es cada vez más necesario estimular el diálogo entre los científicos y otros estamentos sociales. Al parecer, hay problemas con ELSI puesto que este diálogo no es fácil, sobre todo porque en general los científicos y también los expertos en leyes, ética, etc. o no se comunican fácilmente y/o no tienen suficiente paciencia para entenderse. Así pues no es de extrañar que el Premio Nobel Hamilton Smith, durante la Reunión de Bilbao y después también, me mandó un mensaje insistiendo en la necesidad de seguir con este tipo de reuniones y de aumentar el componente científico, conjuntamente con los aspectos éticos, legales, etc.

En palabras de Ignacio Oyarzabal, que tiene gran experiencia y habilidad en crear foros de debates Interculturales, y que quizá más claramente que nadie de mis amigos y colegas ha visto que el proyecto, es mucho más que ciencia y medicina, —aunque ambas se beneficiarán cada vez más de los avances técnicos—, «estamos viviendo posiblemente una Revolución Cultural de una importancia quizás mayor de la que tuvo la Revolución Industrial, pero al ser parte de ella no nos damos cuenta». En este sentido me permití enviar una breve nota a Su Santidad hace unos meses, como ya he indicado.

Es interesante pues que hace unos días asistí como Presidente de la Scientific Coordinating Committee de UNESCO a una Reunión «Genetik Insyn» en Estocolmo convocada por todos los grupos parlamentarios suecos. Al parecer ya llevaban trabajando en esta reunión un par de años porque las extensas implicaciones sociales, como hemos dicho, necesitan del interés general y estatal.

En esta época en que priva demasiado el sensacionalismo, estamos sometidos frecuentemente a prematuros anuncios, por ejemplo las noticias de vacunas para el Sida, que son todavía más deseo que realidad, y como he indicado al principio, la clonación de embriones humanos. No es de extrañar pues que el Prof. Jean Dausset insistiera desde el 88, *sin éxito*, en la necesidad de una moratoria en la manipulación de células germinales. Por curiosidad histórica y visión, decía lo siguiente: «Nuestra civilización está basada en el respeto a los seres humanos. Este respeto es debido al hecho de que cada individuo es único. Hasta ahora, esta idea era intuitiva. Ahora es genéticamente demostrable. Cada ser humano es el resultado de un largo proceso evolutivo culminando en el hombre y en su maravillosa mente. En este estado de nuestro conocimiento, nosotros probablemente no podemos mejorarlo, pero sería muy fácil deteriorarlo. Estamos de acuerdo con la transferencia de células somáticas en humanos

para el tratamiento de pacientes, pero se propone una moratoria temporal en la transfección de genes a células no-somáticas en humanos y a embriones. Hay dos razones: nosotros no sabemos que haríamos si abriésemos la puerta al uso incorrecto de la genética a ideologías especialmente totalitarias». Por fin se accedió en la Reunión de Bilbao y se concretó en un resumen del que tomo el siguiente párrafo:

«Hasta que lo permitan los avances científicos, y dado que no conocemos las funciones exactas de un solo gen, es prudente establecer una moratoria en el uso de células germinales genéticamente modificadas».

Curiosamente y después de comentar esta recomendación de Bilbao en París hace unas semanas, como recordará el Profesor Gerin que también es miembro de este Comité, algunos miembros del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO me manifestaron, en privado, su preocupación por ella. Sin duda y a pesar de todos los «caveats» antes o después se utilizarán células germinales. Quizá tampoco debemos de objetar radicalmente a su uso con fines terapéuticos; y es que como he dicho en ocasiones anteriores la ética como tal no es una disciplina objetiva; más bien tiende a emplear principios que cambian o son distintos con los tiempos, con los países y con las personas.

Finalmente, por todo ello pensamos realizar en la FVEA próximos encuentros. Entre estos, abordaremos Terapia Génica, nueva frontera de la medicina, ahora bien, la terapia génica para las enfermedades genéticas –y hay muchos que creen que todas o la mayor parte de las enfermedades tienen una base genética–, está todavía en su inicio y, aunque ofrece grandes esperanzas, provoca problemas serios desde el punto de vista pragmático y ético. También iniciaremos la enseñanza de las bases moleculares del Proyecto Genoma Humano a profesores de COU para que ellos a su vez la enseñen a sus alumnos. Ello es importante, y nosotros hemos empezado a hacerlo en la Universidad de Kansas, porque desgraciadamente todavía se enseña poca o ninguna genética en las Facultades de Medicina y no debemos esperar indefinidamente a que se modifiquen planes de estudios.

Los postulados de Darwin produjeron casi una revolución, fueron criticados acerbamente y aun hoy siguen siendo denunciados por ciertos grupos. Sin duda, la genética, especialmente la nueva genética, con sus poderosos métodos, ha confirmado plenamente la idea de la evolución.

Todavía existen graves reservas por parte de algunas creencias, pero al mismo tiempo la inevitable evidencia científica hace pensar que en un futuro sea más aceptable la idea de que ciencia y fe no son opuestas. En mi opinión, el esclarecimiento del genoma humano ofrece una oportunidad única para lograr el acercamiento definitivo entre las religiones, y entre éstas y la ciencia. No olvidemos que las religiones han servido du-

rante muchos siglos para mantener y propagar el conocimiento y la ciencia.

Es de esperar que las controversias científico-filosóficas de siglos pasados, y especialmente del actual, cristalizarán en una mutua dependencia e integración en la que el conocimiento del genoma humano será pieza clave. La valoración hipertrofiada del espíritu y las utopías de los «profetas» del futurismo científico irán evolucionando hacia un espíritu de reflexión y cooperación, pieza clave para mejorar el ámbito social.

Nuevos e importantes aspectos legales y políticos son el interés del desarrollo de buenos propósitos, como resultado de las gentes interesadas en medio ambiente y genética. Estos aspectos del medio ambiente han facilitado una nueva actitud hacia la tierra. «Nosotros no somos dueños sino guardianes», lo que ha llevado a la idea de ser patrimonio común de la humanidad y este concepto también tiene apoyo en la genética moderna. Es decir, nosotros no somos dueños de nuestro Genoma, nosotros somos sus portadores y debemos ser sus protectores. *El Genoma no es una propiedad privada, es un mensaje.*

En resumen y en mi opinión que refleja en gran medida la de muchos colegas de varias disciplinas es urgente:

1) Acercar la ciencia en General y especialmente la Genética a la Sociedad. Para ello se proponen entre otros los siguientes instrumentos:

- a) Enseñanza. Por ejemplo de la biología molecular cuanto antes, y en este sentido en la Universidad de Kansas hemos empezado a enseñar a Profesores de COU, y estos a su vez enseñarán a sus alumnos.
- b) Lo que más interesa, la Terapia Génica, explicar claramente sus posibilidades y caveats.

2) Llegar a un consenso ético. Los instrumentos serían:

- a) Clarificar la diferencia entre la ciencia y la tecnología, porque la ciencia es buena y no hace más que descubrir lo que la naturaleza le da. La tecnología es una cosa distinta, puede utilizarse bien o mal. De modo que ciencia y tecnología no son la misma cosa.
- b) Llegar a una fórmula satisfactoria sobre patentes de genes. En este sentido a través del SCC (Scientific Coordinating Committee), Comisión de la UNESCO, hemos hablado extensivamente en Caxambú, porque hay que sopesar las diferencias entre la posibilidad de patentes pero que tipo de patentes para evitar la barbaridad de patentar el Genoma Humano entero o tampoco evitar que pueda haber la posibilidad de patentes por parte de industrias; me imagino que esto se hará y se discutió ayer aquí.

## DISCUSSION

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

Je remercie en votre nom le professeur Grisolia García. Je ne sais pas si l'horaire nous permet de poser quelques questions maintenant. On dispose de combien de temps? Ne doit-on pas prendre le bus maintenant? Alors on a le temps de poser des questions et de discuter. La parole est à ceux qui le désirent.

*Bernard Pullman*

Je vous remercie beaucoup pour cet exposé très complet. Un point m'a frappé, mais je me demande si je n'ai pas mal compris. En tant que professeur, comme nous le sommes tous ici, évidemment, je suis très intéressé par les problèmes de l'éducation. Je me demande aussi jusqu'à quel point une éducation appropriée pourrait contribuer à la solution de beaucoup des problèmes conflictuels qui existent dans ce domaine. A ce point de vue, est-ce que je me trompe ou non?: vous avez dit que vous vous êtes préoccupé des problèmes de l'éducation des jeunes, et que vous avez réuni à Kansas des représentants pendant une semaine. C'est cela?

*Santiago Grisolia*

We brought to the Medical School of the University of Kansas one or two High School teachers of science and/or biology from each state of the Union, who were interested in learning more about the new Genetics in general and especially of the Human Genome. These High School teachers spent about one week in Kansas both in class room lectures and attending laboratory demonstrations. They learned, or refreshed, basic concepts but were also exposed to new laboratory techniques such as PCR, how to obtain DNA «fingerprints», etc. When they go back to their schools they are to teach the basics of some of these concepts and techniques to their students. However, as they were exposed, they will not only present but will also discuss examples of social interest such as discrimina-

tion in employment, etc. We believe that such exposure to these dilemmas will stimulate the interest of the students in modern genetics at a most formative age. The teachers will return the next year and provide us with the feedback obtained from their teaching. We will then try again with them and with other groups. As you may know, in Medical Schools in Spain as well as in the United States, the students are barely exposed, if at all, to genetics and certainly not to the interdisciplinary concepts.

*Bernard Pullman*

Well, what astonished me, what surprised me, was the very short duration of this course, one week, it seems really either you have most gifted professors, or most gifted students, or a mutual selection, because, education is a double axed sword. Education must be done very well. I'm sure you did, if it isn't done with many precautions, then education in this particular field may be dangerous. It has to be very well protected against superficial and incomplete information. Of course, technical information about PCR etc., may be very easily transferred to some extent. It's found in many documentations. I thought that you considered your educational mission as something more than just to give people information about technicalities like PCR, but to some extent make them aware about some fundamentals of the problem. If they have to transfer a message to young people, the message has to be somewhat substantiated. I am afraid, I can't see really how in one week much can be done.

*Santiago Grisolia*

Professor Pullman, you are right. However, the problem is that there are economic constraints to maintaining all these people for a longer time. Also, the teachers do not have that much time. So what was done was an initial compromise. I will be very pleased to give you a copy of the syllabus used, which was prepared to explain basically and briefly what are and where are the genes, as well as the chromosomes, etc, and a number of examples of genetic diseases. I have the feeling that since there are many people affected by genetic diseases, not only they but their relatives and friends will also have much interest. So I think that the program is good in that it is designed to plant a seed which may be further developed. This is our contribution to making young people aware of the Genetic Revolution, not only of the power of genetics but also that one has to be quite cautious about using the new knowledge.

*Bernard Pullman*

As a seed operation, so to say, it's certainly very wide, one gives ideas of how to progress.

*Michael Sela*

I would like to switch to another topic of your presentation, to genetic therapy. I was very surprised to hear from you that there are some circles in which they object to a moratorium. I think that at this stage we really should be permitted to deal only with somatic cells and even if it's a question of correcting a genetic fault, it's better to do it now to a person and then to children separately, but not to change the germinal cells. Because when we do it we don't know whether we introduce a gene to replace another one, or whether we add another gene; it's never exactly the same situation. And I think that we should be extremely careful. And I would like to state here that we had here in the Pontifical Academy in 1987 a meeting on bioethics in which there was a strong recommendation, it was never published, but it is clear that we should touch only somatic cells and germinal cells are forbidden. Thank you.

*Elio Sgreccia*

Je vous remercie pour cet exposé. Je voudrais vous faire part d'une petite réflexion à propos des rapports de la science et de la technologie à l'éthique. Vous avez distingué la science et la technologie et vous avez dit que la science est toujours un facteur positif dans le progrès humain, dans le chemin humain. La technologie, elle, pose des questions d'éthique, d'application. Je suggère cependant de distinguer deux étapes dans la formation de la science. La première est celle de l'acquisition des données, qui concerne surtout les sciences expérimentales. L'acquisition des données est faite au travers de l'expérimentation, donc dans la phase d'acquisition de données on pose souvent des questions éthiques.

Les données une fois acquises, certifiées, sont toujours bonnes. Elles sont un patrimoine de l'humanité, même ces données qui ont été acquises par les nazis dans les camps de concentration. Lorsqu'elles ont été acquises, elles ont été utilisées par tout le monde, mais la manière à travers laquelle elles ont été acquises n'était pas bonne.

Vient ensuite la communication des données. La communication des données pose des questions éthiques. Nous ne pouvons pas par exemple



donner à un enfant une information d'ordre génétique qui comporte une annonce de léthalité, du type: «Tu devras mourir à vingt ans». Cela, je ne peux le lui dire, même si c'est la vérité. La communication des données scientifiques pose donc des questions par rapport à l'utilisateur et il faut donner l'information de la manière juste par rapport à l'utilisateur. Il faut donner l'information de la manière juste, eu égard au respect des personnes et à l'utilisation qui en sera faite.

Après, il y a l'application, qui peut être technologique ou non. A propos de la technologie, je crois que, dans la réflexion anthropologique et culturelle, la technologie ne peut plus être conçue comme un mécanisme, une simple aggrégation de moyens techniques. La technologie comporte une mentalité. Parfois elle comporte une véritable recherche scientifique, donc la distinction entre science et technologie n'est pas toujours nette. Surtout pour ce qui concerne l'application au domaine anthropologique, à la civilisation et au plan éthique.

Je voudrais vous poser dans ce domaine une question: vous avez nommé justement tous les pays, et donc vous avez sous-entendu les pays non-développés, je pense. Dans ce progrès scientifique que nous envisageons, quelle est la situation, le rôle et la destinée des pays non-développés? Seront-ils bénéficiaires de toutes ces découvertes, ou bien ces découvertes, ces démarches de génie génétique leur seront-ils étrangers? Il y a en même temps les progrès en génétique non humaine, qui comporte des applications industrielles beaucoup plus grandes. Y-a-t-il le risque que la différenciation entre les pays développés et les pays non développés vienne à être plus grande encore, et quelles sont les recommandations que nous devons faire afin que cela n'advienne pas et que la justice internationale soit sauvegardée? Je vous remercie.

*Santiago Grisolia*

Well, in the first place, perhaps I did not answer Professor Sela, nor make myself clear, but I have the same worries.

Obviously, there is no problem about somatic cells, but what surprises me was that the very mild and prudent recommendation of a moratorium, which was suggested as an extension of early ideas of Professor Dausset, was considered nonsense. As for your comments I would like to make again quite clear that science deals with the discovery of nature rules and that as such, science is neither good nor bad. However technology, the use of scientific discoveries and invention, that is the way the knowledge is used can be good or bad. What concerns me is that the

distinctions should be quite clear, because some people think that science is bad and I know that science as such, is not bad at all.

I agree with you on the importance of what you have said about a paternalistic attitude, which is certainly often present in medicine, particularly with children, even to the extent of using them for experimentation, which is very bad. You also made another very important point which concerns me a great deal, regarding the situation and possible benefits to the 3rd World Countries, which obviously has the bulk of the world's population. As chairman of the Scientific Coordinating Committee of UNESCO for the Human Genome, let me assure you that we are very worried. However, even with the very limited resources available to us, plus the help of the 3rd World Academy of Science, we have started a program of short term Fellowships for people of the 3rd World to go to advanced laboratories in this field. We do hope that they will be able to establish, when they go back, some oases of genetic science, so that they may benefit as soon as possible from the advances in knowledge derived from the Human Genome Project. At the same time we realize that this is not just a favor that we are doing, since the Human Genome Project needs the people of the 3rd World, for example for the clarification of the origin of the human race, since the DNA of ethnic groups from many countries is needed. This is a matter of some urgency before the ethnic groups are mixed, which is happening fast mainly due to the advances in transportation and communication.

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

Professeur Lejeune.

*Jérôme Lejeune*

Monsieur le président, ce n'est pas un commentaire direct sur l'intéressante communication que nous venons d'entendre, mais c'est plutôt sur l'ensemble des résumés que nous avons eus de ce qui a été dit à Bilbao. Je parle de l'«International Meeting of Legal Aspects» et les conclusions.

Je suis très frappé par le fait que sur un point aussi simple que de savoir s'il est à l'heure actuelle imprudent de manipuler les cellules reproductrices, il n'y ait pas de consensus. Je pense que notre devoir à nous, Académie Pontificale des Sciences, recevant ici des personnes qui nous expliquent ce qui a été discuté à Bilbao, est d'éviter l'impression qu'il y a un consensus là où il n'y en a pas. Je dois dire personnellement que je

n'ai absolument pas la possibilité d'être en accord avec le point 2 des conclusions faites à Bilbao. Ce point 2 dit que: «Scientific research will be essentially free, with no limits other than those imposed by the researchers on self-control.»

Il est absolument évident, qu'en tant qu'Académie pontificale des sciences nous n'accepterons absolument pas un consensus de ce genre, car dire que la recherche n'est pas uniquement de l'opinion des chercheurs c'est, comme le faisait très justement remarquer monseigneur Sgreccia, trouver qu'on a le droit de faire des camps de concentration pour voir ce dont souffrent les gens qui sont enfermés. Après tout, c'est aussi une observation expérimentale. Donc, je ne pense pas du tout que nous puissions trouver un consensus sur des phrases de ce genre. Ceci pose un problème, je crois, très important pour notre réunion d'aujourd'hui. Il est évident que nous ne sommes pas habilités, en tant qu'Académie pontificale des sciences, de dire que nous sommes d'accord avec les conclusions de Bilbao. C'est tout à fait évident. Et cela pose une question très importante: c'est qu'il semble bien que ce ne soit pas les scientifiques qui sont capables de dicter la morale. J'en suis persuadé personnellement, mais ça va encore mieux en le disant.

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

Professeur Gerin, puis professeur Pullman. Je crois qu'ensuite il faudra nous arrêter.

*Guido Gerin*

I would like only to say that the problem of biology is a problem more general, and I think that our concept of bioethics must be enlarged, just to give some ideas of the contact to everybody. I don't think that bioethics is only medicine and bioethics, but it is biology, it is also other sciences. Perhaps also humanities, also laws, are necessary. The second idea is that if we have some example concerning therapeutical use of the genes in this moment, it is necessary to explain what happens and before to obtain the authorization of the persons concerned. But I am not sure that in general they are asking, explaining what happens in the two moments: one, to have a gene, to prepare the gene and the other one to change the gene inside the interested person.

Chairman (Georges M.M. Cottier)

Professeur Pullman.

Bernard Pullman

Je voudrais faire une remarque qui, je crains, va paraître peu orthodoxe, mais je crois devoir la faire. Quand J'entends parler de *moratorium* ou de Tiers monde, je ne peux m'empêcher d'avoir toujours dans de cas pareils certaines pensées secondaires. A propos de *moratorium*, je me demande si *moratorium* peut vraiment être efficace à l'échelle mondiale, si ce n'est pas un *moratorium* imposé par une loi? S'il y a un consensus de *moratorium*, je pense que les gens convenables l'observeront, les gens moins convenables, où qu'ils soient disséminés dans le monde, ne l'observeront pas. Par conséquent, un *moratorium* librement consenti mais non pas juridiquement garanti, risque de provoquer un développement de ce que l'on ne voulait pas qui se développe, là où on ne voudrait pas que ça se développe.

Ma remarque à propos du Tiers monde est un peu semblable. Comme nous tous je suis très préoccupé par les problèmes du Tiers monde, je travaille dans mes modestes possibilités pour aider le Tiers monde, mais quand on parle du Tiers monde on ne peut pas ne pas avoir de nouveau une pensée sous-jacente mais fondamentale. Moi, dans mon esprit, je différencie le Tiers monde démocratique et le Tiers monde non démocratique. Nous avons dans le Tiers monde des pays démocratiques qui vont suivre les injonctions éthiques, etc, mais il ne faut pas oublier que nous avons dans le Tiers monde pas mal de pays qui ne sont pas démocratiques du tout, qui sont des pays dictatoriaux, et qu'on ne peut jamais savoir ce qui arrivera dans ces pays. Il y a toujours le même danger sous-jacent que les règles que nous acceptons dans nos pays développés seront contournées ou pas observées dans les pays non démocratiques.

Je pense que lorsqu'on parle du *moratorium* de la distribution des connaissances dans ce domaine dans les pays du Tiers monde, il ne faut pas agir à la légère. C'est très difficile de prendre une option qui dit: est-ce que je vais donner tout ce que je sais aux pays du Tiers monde ou non? Il y a un danger dans la propagation des connaissances, parfois, dont il faut tenir compte. Il ne faut pas être trop idéaliste, je crois, dans la vie pratique. C'est une remarque non orthodoxe, je sais, mais elle correspond un peu à mon sentiment et à l'observation du monde qu'on fait.

Un exemple tout à fait différent, mais qui illustre tout ce que je vais dire. Actuellement, en Russie soviétique on est pratiquement en train de

brader les nucléaires. Si on continue à les brader de cette manière, malheureusement, ces armes nucléaires tomberont dans des endroits où elles ne devraient pas être. C'est un exemple.

*Chairman (Georges M.M. Cottier)*

J'ai un problème de temps. Il me semble que les trois dernières interventions nous ont déjà introduits dans la discussion générale. Je vous propose, si vous êtes d'accord, à cause de l'horloge, que la réponse du professeur Grisolia García vienne après l'audience, et il y a déjà deux personnes qui ont demandé la parole le professeur Sela et vous professeur, à qui on la donnera en priorité. Je crois qu'il ne faudra pas perdre de temps en descendant de l'autobus, pour pouvoir travailler une heure avant le repas. Si vous êtes d'accord avec cette proposition.



## GENERAL DISCUSSION AND CONCLUSIONS

*Chairman (Bernard Pullman)*

Monsieur le président, chers collègues, il nous reste un peu de temps pour une discussion que j'appellerai générale. Je vais commencer par dire combien je suis content de la réunion que nous avons ici, pour plusieurs raisons. Une des raisons importantes est que cela fait très longtemps, dans plusieurs de mes interventions dans l'Académie, que j'essayais de persuader l'Académie pontificale de l'intérêt que nous avons, quand nous traitons des problèmes de cette importance scientifique et aussi mondiale, de nous réunir, pas seulement entre les savants de l'Académie, mais même avec savants invités de l'extérieur, mais aussi avec les spécialistes d'autres domaines de l'activité humaine qui peuvent être intéressés par ces sujets.

En général, lorsque nous sommes uniquement entre scientifiques, on parle science, on se complimente du développement de la science, mais en général on manque de regarder toutes les faces d'un problème. Je trouve effectivement qu'une réunion entre les scientifiques et les juristes pour un problème tel que celui-ci est vraiment une très bonne chose.

Nous nous enrichissons mutuellement, nous ouvrons les horizons pour notre réflexion, et finalement le problème n'est pas traitable autrement qu'à un niveau très élargi, comme nous l'avons fait ici.

Je regrette beaucoup que deux de nos collègues qui auraient beaucoup voulu intervenir encore, monsieur Lejeune et monseigneur Sgreccia ont été obligés de partir. Donc, nous continuerons sans eux. A la fin, juste avant l'interruption avant que nous ne soyons partis à l'audience pontificale, deux personnes, je crois, se sont inscrites, voulaient parler. C'était le professeur Sela d'abord, puis ensuite monsieur Casabona, je crois aussi. Professeur Sela.

*Michael Sela*

I wanted to comment on something which M. Lejeune said and I discussed it with him. I pointed out the confusion between science and application of science. You can have a moratorium, you can have laws

controlling to some extent the application of science, but I don't think one should interfere or make censorship on the science done in a laboratory. It does not mean that one cannot maybe re-phrase a little bit but I could not understand this objection to point number two of the declaration. I think it is mainly due to the confusion, and I'm perfectly aware of the fact that we had a wonderful voluntary example of at some moment. Paul Berg and Maxine Singer at a Gordon Conference have declared, have convinced their colleagues at that conference to declare a temporary moratorium against any study in genetic manipulation for a few months. And this could work, for a short time, when it was suggested by the scientists themselves, and in terms of history of science, and ethics, it will be interesting to see how this wonderful act of a group of concerned, socially concerned scientists has been totally ricocheted by the politicians who then attacked them. The Mayor of Cambridge passed a municipal law forbidding genetic studies in MIT and at Harvard. Thank you.

*Carlos M. Romeo-Casabona*

Monsieur le président, après avoir écouté l'intervention du Professeur Sela, je suis d'accord pour l'essentiel de son intervention, mais je pense que –et je regrette que M. le professeur Lejeune ne soit pas avec nous– sur le sujet de la déclaration de Bilbao, peut-être il y a des sujets, du point de vue juridique, qui ne sont pas si faciles à comprendre par les non juristes.

Dans la conclusion 2, qui a été mise en discussion, et on a dit que peut-être elle serait rejetable, il faut lire complètement cette conclusion, parce qu'il y a deux choses qu'il faut remarquer. D'un côté, on parle de la recherche scientifique, et d'autre part on parle de l'application des techniques génétiques sur l'être humain. Il y a dans cette deuxième partie, une rémission aux textes internationaux, et plutôt, plus concret, aux Conventions et Déclarations Internationales.

Conventions internationales, cela veut dire l'instrument juridique contraignant pour les États qui ont signé ces conventions. Pour les non juristes, il faudrait rappeler que nous avons la Convention Internationale –connue aussi comme Pacte International– sur les droits politiques et civils du 19/5/66, dont l'article, je parle par coeur, l'article 7, considère comme un droit et comme une limite sur l'expérimentation, l'être humain. C'est là où il faut adresser ce deuxième point de la déclaration de Bilbao. C'est comme ça qu'on a la perspective complète. Je comprends que pour quelqu'un qui n'est pas familiarisé avec le droit c'est peut-être un peu



étrange, mais j'espère qu'avec ce contexte on puisse comprendre exactement la longueur de cette conclusion de la Déclaration de Bilbao.

Mais, l'aspect ne finit pas là, parce qu'on est conscient que si on met des limitations dans certains pays et on n'en met pas dans d'autres il y a des risques, et c'est pour cela qu'on a mis, très importante, la huitième conclusion de la Déclaration de Bilbao. Il y a une appellation à la nécessité des accords internationaux. Si vous avez le texte, on dit qu'on conseille de préparer des accords internationaux et d'harmoniser les lois nationales pour réglementer l'application des connaissances génétiques, ainsi que pour arriver à un contrôle supra-national. Cela veut dire qu'on voit la nécessité du point de vue juridique, même éthique – il y a des niveaux éthiques, multidisciplinaires sur le sujet. Du point de vue juridique on aperçoit comme une nécessité le consensus, avec des traités ou d'autres instruments juridiques relevant. C'est pour cela qu'on a dit hier que c'est seulement dans cette direction qu'on peut éviter les «paradis génétiques», c'est à dire, qu'il y aurait des pays qui n'ont pas de mesures de réglementation pour ce sujet et alors les autres pays qui ont fait un effort pour réglementer la recherche seraient dans une situation comparativement pire. C'est cela qu'on veut éviter dans cet esprit de la Déclaration de Bilbao.

C'est vrai – M. le Professeur Sela l'a dit, si j'ai bien compris. Il faut séparer la connaissance. Hier le père Cottier en a bien parlé aussi, il faut distinguer la connaissance du préjudice direct qu'on peut faire avec des êtres humains. C'est la seule limite que je vois. Peut-être il y aurait d'autres limites à considérer, mais l'objectif direct qu'on veut avoir avec cette recherche, mais la connaissance, je pense que l'idée est bien en principe, et on peut avoir certains contrôles indirects, ce n'est pas le moment de les rappeler, mais d'autres, et c'est là aussi qu'on a déjà parlé dans les séances de notre rencontre, c'est l'application qu'on peut matériellement limiter avec les instruments juridiques et d'autres instruments non juridiques, il ne faut pas oublier que le droit n'a pas la capacité de faire tout. On approuve une loi et on pense qu'on a fini le problème? Non, c'est seulement une partie des règles ou de cet effort qu'il faut faire, de cet effort des États.

Alors, c'est cela qu'on peut, on a les moyens pour limiter l'application et c'est cela qu'on a la légitimité pour le limiter. Il faut connaître bien les conséquences qu'on peut dériver des applications aux êtres humains. C'est cela qu'il faut distinguer, parce que parfois on mélange les niveaux. Je vois qu'ici, dans notre réunion il y a eu des interventions qui ont bien distingué, mais parfois on a mélangé, peut-être dans la chaleur des interventions, mais il faut distinguer cela. Je pense que ce n'est rien de nouveau, c'est toujours la méthode qu'il faut penser. Il n'y a rien de nouveau,

parce que –je parle de l'Europe plutôt– nous avons des précédents dont on a réglé, dans le domaine de la santé et la médecine, certaines actions. C'est la transplantation d'organes, je l'ai dit hier, les essais de médicaments, par exemple, il y a parmi les pays des lois qui contrôlent comment est-ce qu'il faut faire.

La complexité que prend la recherche dans les sciences de la vie, biomédicales, et la complexité même de leur application obligent la société, les États, d'intervenir pour garantir. On parle des applications: la qualité des centres, la qualité des professionnels, et aussi la validité des processus de fabrication. Alors, quand on parle de moratorium, on ne parle pas d'arrêter la connaissance, mais on parle de connaître bien, dans la mesure où il est possible, les conséquences qui peuvent se dériver de ces connaissances, quand il s'agit de les appliquer à l'être humain. Je voulais y insister. J'ai encore d'autres idées, mais je ne veux pas monopoliser la parole en ce moment. Merci, monsieur le président.

*Chairman (Bernard Pullman)*

Merci, monsieur Casabona. Je crois que vous avez effectivement éclairé certains points. Si je vois M. Lejeune, je lui transmettrai votre message. Je ne sais pas s'il sera complètement d'accord avec vous, mais je lui transmettrai votre message. Oui, mon père, je vous en prie.

*Georges M.M. Cottier*

J'aimerais reprendre l'intervention de monseigneur Sgreccia sur la science et la technique. Il me semble qu'il y a là un thème qui devrait faire l'objet d'étude de notre académie, parce que c'est un problème assez complexe et voilà un peu quelques idées qui me sont venues. Peut-être qu'au lieu de parler de sciences il serait mieux de parler de connaissance, de connaissance de la vérité, car la science est un des chemins. A ce propos, on pourrait faire une distinction, me semble-t-il: d'abord le bien que constitue la science elle-même. Il y a une justification immanente à la science. Elle a valeur pour elle-même, parce que la recherche de la vérité à valeur pour elle-même.

Ensuite, il ne faut pas confondre cette valeur intrinsèque du savoir, ou de la science, ou des connaissances, avec la fin que le scientifique à titre individuel attribue à une recherche. Je peux faire de la bonne science pour de mauvais motifs, mais cela ne touche pas l'essence de la science.

Il y a toujours des dangers de passer de l'un à l'autre, mais il faut, me semble-t-il, poser cette distinction au départ.

Il y a un problème spécifique des sciences expérimentales quand le sujet de l'expérience est l'être humain. Pourquoi? Parce que l'expérience, par définition, se sert d'instruments, et là nous rencontrons déjà la technique. Il n'y a pas seulement la technique dans les applications, mais il y a la technique dans la méthode de recherche. Il me semble qu'il y a déjà là un appel à l'éthique. L'exemple, qu'a pris, je pense volontairement, monseigneur Sgreccia, qui est un exemple choquant, est l'expérience faite par de médecins nazis. C'est vrai, que grâce à de telles pratiques on connaît certaines choses, mais c'est humainement parlant un grand malheur qu'on les connaisse par cette voie.

Sans doute ces choses-là, on peut les connaître autrement. Je pense que quelquefois il y a peut-être un manque d'imagination de la part de certains scientifiques qui prennent les moyens les plus immédiats, plus faciles. Il faut chercher d'autres chemins, peut-être plus compliqués, mais qui sont en conformité avec l'éthique. L'objet étant l'être humain, on ne peut ignorer certaines règles touchant l'éthique de la recherche. Le problème des applications, on en a parlé. Cela me paraît plus facile, parce que là, on voit comment l'éthique doit intervenir. Mgr. Sgreccia a aussi parlé de la culture technique. En 1936 sur la *crise de la science européenne* (aujourd'hui il aurait dit universelle), Husserl se préoccupait déjà du fait que la technique devenait de plus en plus la préoccupation dominante et éloignait l'esprit de l'homme de la réflexion sur les fondements. Je pense qu'il y a un grand devoir d'éducation pour mettre en évidence la valeur de la connaissance pour elle-même, et aussi en vue de l'éthique personnelle du savant. Valeur de la connaissance pour elle-même, oui, mais pas par n'importe quel moyen. Sinon, on s'engage dans la direction du nihilisme.

Beaucoup de recherches aujourd'hui sont très coûteuses, alors il n'y a pas seulement le problème de la technique, il y a aussi celui de la société qui finance les instruments techniques, mais ce sont des finalités extrinsèques qui se surajoutent à cette finalité intrinsèque du savoir que nous devons défendre à tout prix, me semble-t-il, et qui ne sera jamais, je pense, en contradiction avec l'éthique si on réfléchit aux méthodes du savoir. Sans oublier que l'éthique n'est pas une affaire de sentiments, mais l'éthique suppose aussi un travail de la raison. Derrière le travail de nos amis espagnols sur le droit (certes le droit n'est pas l'éthique, il y a une référence nationale à l'éthique qui nous met sur le bon chemin, me semble-t-il. C'étaient quelques remarques que je désirais faire.

*Chairman (Bernard Pullman)*

Est-ce que quelqu'un voudrait faire un commentaire à propos de ce sujet? Oui.

*Santiago Grisolia*

I think, in regard to the comments of Professor Sela with which I agree entirely, that it should be clarified that the idea of a moratorium as was suggested in Asilomar, is different from the suggestion of a moratorium, as proposed in Valencia, because one involved the technology at large, and the other only the use of germinal cells. Relative to the problem of obtaining an International agreement, following the recommendation of Bilbao, which is really just a declaration of good intentions, we realize that in order to accomplish such an International agreement we would need the help of International Bodies. Although there are many others, I suggested that UNESCO should play a leading role, since it already has a Bioethics Committee and a broad organization. Again it could be only another declaration of good intentions, but of a broader scope than at Bilbao. Certainly it will be very difficult to enforce such a moratorium.

Now I would like to make another comment. I feel that science actually is under great pressure, particularly in the United States. Certainly the number of scientists has increased greatly, faster than the increase in population, and there is much competition for support. This pressure is resulting not only in the sensationalism I spoke of before, but in publishing new results prematurely in newspapers, often as soon as there is any evidence that a certain article is being accepted for publication. This publishing and/or divulging the news before corroboration is very bad for science. I think that as I said before, this is the result of economic constraints in the support of science. I am afraid that we are to see more and even earlier premature announcements in newspapers. In this regard, I think that meetings such as this can be very useful if not in curbing them entirely, at least in making recommendations that such behaviour should be avoided.

*Chairman (Bernard Pullman)*

Thank you. Any other comments? M. Cabibbo.  
*Nicola Cabibbo*

First of all I wanted to say how after hearing these last remarks I

realize how interesting this meeting was. I think that it's very important what the result of the meeting will be, in other words, what is the message that we'll be giving to each other. By reading these conclusions, of the Bilbao Conference, I think it is very, very interesting for the following reason: maybe one cannot agree with all single wording, because OK, when you say scientific research will be essentially free, I think, as I said, this should be qualified in the way that could be a means of scientific research is not allowable. We need the limits. But the limits are not in the kind of knowledge but in the kind of means applied to gain this knowledge. But apart from minor problems with wording which one could certainly find a point of agreement, I think there is another very interesting aspect: and that is that the problem of the human genome is much wider than the only problem of embryos. And there are many, many problems which are very important for the human dignity. So I think we should .. and the problems of later, for example to insure ourselves, to get some knowledge on particular privacy of people, etc. These are very essential problems which are separated from the problem of embryos. However, embryos I think is a very unfortunate problem because it's a problem where there is a clash between the Catholic thought, or some other religious colleagues' convictions, and the feeling from other people. OK, so there is here the point of clash which I think is a very dangerous situation, because the same people would agree on many other issues. So I think it would be very interesting to somehow open the discussion also on other issues. And give a message to the Church that there are many other issues connected with the genome and genetics in general which are of great ethical interest for the dignity of the individual. So I think this message should be created, certainly it is not to us to give moral judgment, but we should indicate where we need guidance, where the church should give its position. So for example, all subjects of privacy in electronic communications, which was of very high interest, did not say a lot over action on the part of the church. So in a way maybe the academy had lost an occasion entailing giving a signal that this is an upcoming problem generated by scientific and technical advances. And this should be a spirit or whatever we write down for, this should be included in what write down. Thank you.

*Santiago Grisolia*

I agree entirely with what you said. I also think you have put it very well. I was trying to convey this feeling from the very beginning of my intervention, that is which we are talking about much more than science,

because we are talking about a Social Revolution which involves many issues. I think that the message should be stressed that science and Faith are not opposing. The business of science is to discover what there is in nature and Faith is something else. Thus I see no problem.

I wish also to thank you in the name of my colleagues at the FBBV for your warm reception and to say that the documents of previous meetings in Valencia are at the disposal of the Academy. Also, that it is my feeling and hope that there will be additional encounters such as this because the discussions and examinations of the complex issues raised by the increased knowledge of the Human Genome will require more and deep reflexion for a long time to come.

*Nicola Cabibbo*

I think it is also very important to realize that this genome, knowledge of the genome, will not be a discontinuity. In other words, there is an accumulation of knowledge which already has an impact now, because for example, the new method of PCR which allows to reconstruct, it's a new technique by which you can by finding a small piece of tissue one cell is enough to recognize the person. So this already now as a forensic method is being used. So in a way it has an impact on privacy of criminals, but also the criminals are men, so these things, there are many advances in sciences, in this kind of science which is having an impact now. And the genome project will multiply this by many times. But it won't be something entirely different from what we already know. And another example: when we think of I'm sorry this may be remarked already, because I was not here, so I don't know if it has been remarked that there is a relation between genome and predictive medicine. OK. The possibility of knowing whether a particular embryo has a defect. OK. But this is already possible now, because some of the major sicknesses like haemophilia, or the Down syndrome, Mediterranean anaemia, some of these already now we can predict with certainty. So it is the fact that we will also be able to predict some other is not such a fantastic jump. It's in addition to what we have now, and in a way they're assuring, because we're not jumping into it from that point of view, from the point of view of predictive medicine, into something which has no precedent.

*Nicola Cabibbo*

We are not jumping into and from that point of view, from the point of view of predictive medicine, into something which has never, has no

precedent. So we know the precedents. Precedents are important in law studies, to see what are the cases, similar cases which have appeared in the past.

*Santiago Grisolia*

In answer to what you said about identification, it is rather disturbing that anyone suspected of any crime related to sex would have the DNA typed. That which in part could be justified for purposes of identification and of proper justice, also carries with it a serious problem, since the DNA of the suspect or convict may also reveal information about his relatives. Just a few weeks ago the Home Secretary in England announced the establishment of a DNA repository for anyone convicted of a criminal offense. This is disturbing. Along the same line, it is a fact that in the armed forces in the United States, the DNA of all personnel is now typed. The argument is that because of the fact that with the polymerase chain reaction (PCA) one could be identified even with minimum remains, for example someone blown to pieces in a terrorist attack. The problem is that sooner or later in most cases and for a number of reasons, the members of the armed forces will not be forever part of the United States Army, but their DNA, and the information therein contained, will remain in the power of the armed forces. This is quite disturbing.

*Chairman (Bernard Pullman)*

Notre président tient beaucoup à ce que l'Académie s'occupe de problèmes d'actualité, de problèmes qui risquent d'être importants dans le proche avenir. Il y a beaucoup de problèmes pratiques qui se rattachent au génome. Je voudrais indiquer aussi qu'en plus de ces problèmes pratiques que vous avez énumérés, qui sont extrêmement importants, la problématique d'un décryptage complet du génome soulève des questions qui vont, de l'autre côté, toucher à certains nouveaux problèmes philosophiques qui n'ont pas été considérés.

On en a mentionné certains, en relation justement avec le problème de la criminalité. Il est certain que quand on décryptera complètement les gènes, les gens nous poseront la question: alors, maintenant vous savez tout sur l'homme. Et le problème qui va se poser, par exemple, le déterminisme ou l'indéterminisme dans les actions, le libre arbitre.

Je crois que pour une académie telle que la nôtre il serait bon de conjuguer des considérations d'applications pratiques avec peut-être une

élévation de l'autre côté vers de nouveaux problèmes, ou des problèmes anciens, mais qui recevront un éclairage nouveau en fonction de ce phénomène de décryptage. Il n'y a aucun doute que cela posera des problèmes énormes, et là aussi nous pourrions peut-être envisager déjà un peu l'avenir. Je crois que le problème du déterminisme ou de l'indéterminisme est un de ces problèmes dans les actions humaines dont on parlera beaucoup en fonction de ce décryptage.

Je crois que le professeur Sela voulait encore dire quelque chose.

*Michael Sela*

I realize that the conclusions here are conclusions of the Conference of Bilbao and they are final. But what we are discussing here is also what is the message which we are transmitting from here. And taking in consideration on the one hand, the difference or the distinction which we made before, between science and application of science, and on the other hand, taking into consideration that this actual meeting where scientists meet lawyers and the importance of the law, I must say for my own satisfaction or pleasure I would change, I mean not changing the Bilbao conclusions, but building it into a conclusion of ours. Point number two, I would keep the part saying scientific research will be essentially free, with no limits other than those imposed by the researchers' own self-control. And I would, but the application of genetic techniques in human beings has to be considered in terms of laws, and respect for the human rights. Then I think if it would include this also I think to respond to the objection of M. Lejeune, but this would make the difference: scientific research is completely free, but the application of genetic techniques in human beings is not necessarily completely free.

*Chairman (Bernard Pullman)*

This doesn't answer the objection which was made by Monseigneur Sgreccia. Because Monseigneur Sgreccia would say that «Scientific research will be essentially free, provided that it's being carried out in the intention of *bonheur des gens*».

On retombe sur l'objection de monseigneur Sgreccia, qui disait: on ne peut pas faire de la science, même pour la découvrir, avec de mauvaises intentions, ou en prenant des mauvaises manières. Il a comparé avec les expériences nazis.



*Michael Sela*

C'est déjà de la téléologie, car en science, on le fait pour la curiosité.

*Chairman (Bernard Pullman)*

Oui, mais est-ce que sous prétexte de curiosité on peut utiliser n'importe quel moyen? C'était cela au fond la question qu'a posé Mgr Sgreccia. Il n'est pas là, donc, je ne vais pas répondre pour lui.

Nous avons encore deux minutes.

*Santiago Grisolia*

I would simply like to stress again that science or scientific research, as it has been defined in several ways, has not and should have no limits, and again that what we are talking about is technology or the application of science. Science deals with the discovery of Natural laws. I should like to mention that when I was a young man, it was found that people who consumed large amounts of antihistaminics and also ate large quantities of Stilton cheese, died due to brain accidents because of the increased levels of tyramine. This is because Stilton cheese is apparently very rich in tyrosine, tyramine and others amines which increase blood pressure too much. Now a related problem appears to be of interest, and if it proves to be true it may merit much discussion in forums such as this. As has appeared in SCIENCE of January 18, Han Trunner et al have found evidence for a gene related to aggression, due to a disturbance of mono aminoacid oxidase (MAOA). That is, the gene seems to be located near the MAOA region, which in certain individuals increases the quantity of aminoacid neuro transmitters.

*Chairman (Bernard Pullman)*

Merci. Monsieur le président voudrait peut-être clore notre réunion.

*Chairman (Bernard Pullman)*

J'ai eu un très grand plaisir d'organiser ce symposium auquel ont participé des personnalités dont j'ai pu apprécier les qualités. Bien que je n'ai pas pu comprendre l'espagnol qui était utilisé, je sentais, tout le mon-

de le sentait, que vous avez préparé vos interventions avec beaucoup de soin, que c'était très riche, très bien bâti, et je crois que cela nous sera d'une très grande utilité. Nos remerciements principaux s'adressent évidemment à nos collègues espagnols, mais également à tous les autres participants qui ont contribué également à la réussite. Je vous remercie beaucoup et à la prochaine réunion.

## REUNIÓN INTERNACIONAL SOBRE EL DERECHO ANTE EL PROYECTO GENOMA HUMANO. DECLARACIÓN DE BILBAO

La Declaración de Bilbao fue el resultado de una reunión de trabajo que celebró, la víspera de la sesión de clausura, un grupo de expertos representativos, formado por algunos ponentes generales y organizadores del Encuentro. El obligado y necesario consenso dio lugar al documento que fue leído y dado a conocer a la opinión pública mundial en el Acto de Clausura del día 26 de mayo de 1993.

No obstante, el propio grupo de trabajo asumió como provisional la versión entonces difundida, al tiempo que se comprometió a continuar la tarea de reelaboración de la Declaración, con el fin de matizarla y completarla, en su caso, para aprovechar así al máximo los importantes frutos científicos del Encuentro. El documento que se reproduce a continuación constituye la versión íntegra y definitiva de la Declaración de Bilbao.

El grupo de expertos que se responsabiliza de esta Declaración, es el siguiente: Jean Dausset, Premio Nobel de Medicina (1980); Carleton Gajdusek, Premio Nobel de Medicina (1976); Santiago Grisolia, Presidente del Comité de UNESCO para el Proyecto Genoma; Michael Kirby, Presidente del Tribunal de Apelación de la Corte Suprema de Nueva Gales del Sur, Australia; Aaron Klug, Premio Nobel de Química (1982); Noëlle Lenoir, Miembro del Consejo Constitucional, París, Francia; Rafael de Mendizábal, Magistrado del Tribunal Constitucional, Madrid; Juan Bautista Pardo, Presidente del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco; y Carlos María Romeo Casabona, Director de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad de Deusto (Bilbao).

---

Durante los días 24 al 26 de Mayo de 1993 se ha celebrado en la Universidad de Deusto, Bilbao (España), la Reunión Internacional sobre «El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano», en la que se ha debatido ampliamente la incidencia de tan relevante programa científico, en el ámbito jurídico. Esta reunión multidisciplinar congregó a más de 200 eminentes científicos y juristas de 18 países. El grupo de científicos incluía a

cuatro Premios Nobel y a varios dirigentes del Proyecto Genoma Humano que pretende realizar la cartografía, describir la estructura y conocer las funciones de los aproximadamente 100.000 genes del cuerpo humano. Entre los juristas había destacados magistrados y profesionales del Derecho de diversos países.

La reunión –que supuso un importante servicio a la sociedad– fue organizada y patrocinada por la Fundación BBV, contó con la colaboración de la Excm. Diputación Foral de Vizcaya y se desarrolló en la Universidad de Deusto, en Bilbao.

En la clausura de la Reunión, los participantes han adoptado una Declaración –la Declaración de Bilbao– en la que se recogen resumidamente, las más importantes cuestiones planteadas, las reflexiones hechas y las conclusiones obtenidas. Tal declaración dice así:

### *Declaración*

Esta Reunión Internacional se produce en un momento crucial en la Historia de la Humanidad. Nunca, al menos desde la fisión nuclear, la ciencia había presentado a la humanidad oportunidades y dilemas de tal magnitud y complejidad. El Proyecto Genoma Humano constituye una iniciativa en la que se hallan implicados científicos y expertos en tecnología de muy diversos campos. Como su título indica, debería desarrollarse de un modo verdaderamente global, interdisciplinar, en cooperación, y sus efectos deberían redundar en beneficio de toda la humanidad sin distinción de razas, continentes, credos u opiniones. Todos los seres humanos sin excepción están implicados en él. Lo que se plantea es, nada más y nada menos, que el futuro de la humanidad.

El desarrollo total de la cartografía del genoma humano abrirá una nueva era en la investigación de la naturaleza, estructura y funciones de los genes, lo que proporcionará una visión nueva –hasta ahora inimaginable– de la fisiología humana y permitirá conocer las enfermedades genéticas. De hecho ya se han identificado las bases moleculares de gran número de ellas y, a medida que el proyecto avance, son de esperar nuevos descubrimientos, nuevas terapias de prevención y mejora de la salud humana.

El proyecto contribuirá también a definir la identidad individual con una exactitud sin precedentes y un detalle hasta ahora inimaginable.

Hay que reconocer, sin embargo, la existencia de algunos peligros unos conocidos y otros que se intuyen. Es la otra cara del proyecto. Los participantes en la Reunión Internacional han recalcado algunos lamentables ejemplos de mal uso de la experimentación científica y de las prácti-

cas eugenésicas en décadas anteriores, que sirven para alertar a la humanidad, a los científicos y a los juristas, sobre ciertos riesgos que pueden surgir, a medida que el Proyecto Genoma Humano avance. Los participantes son conscientes también de la posibilidad de utilizar la información genética para dividir grupos y discriminar a personas, en definitiva, para vulnerar derechos humanos universalmente admitidos. Por ello, han considerado oportuno establecer ciertos principios que deben ser respetados.

Todas las sociedades civilizadas se organizan legalmente apoyadas en el principio del respeto a la dignidad humana y en la protección de los derechos humanos individuales. Las variaciones genéticas, del mismo modo que la diversidad social, constituyen atributos de los seres humanos libres. La idea de una «perfección» genética monocroma y de la eliminación por medios genéticos de la preciosa variedad de la humanidad, es socialmente repulsiva y presenta un gran riesgo para la especie humana, que ha sobrevivido y se ha desarrollado en evolución, como resultado de las innumerables diferencias genéticas individuales. La Historia está repleta de personas que alcanzaron grandes éxitos a pesar de presentar alteraciones importantes, al conseguir superarlas. Así el poeta Milton padeció ceguera, Goya y Beethoven sordera, Mahler murió debido a un problema cardíaco congénito. La lista sería interminable, y no debería caer en el olvido.

El momento histórico actual ofrece una oportunidad única para movilizar los beneficios del proyecto Genoma Humano en provecho de toda la humanidad. La coincidencia de ciertos sucesos políticos y sociales con los avances tecnológicos abre el campo a una inusual cooperación internacional e impone a esta generación la obligación de trabajar solidariamente en beneficio de las generaciones futuras, así como de todas las especies que pueblan el planeta.

Sería una tragedia de proporciones históricas que la humanidad no aprovechara las oportunidades que presenta este Proyecto, y constituiría una parodia de la Justicia que los beneficios del mismo no se pusieran al alcance de todos los seres humanos y en todos los países. Por ello, la parquedad normativa y la variedad cultural demandan un definido y armónico marco de leyes nacionales y acuerdos internacionales. Los legisladores, los jueces, los abogados, y en general, todos los especialistas en derecho, necesitan conocer los avances científicos y tecnológicos de la genética y reflexionar acerca de sus implicaciones legales y sociales. Es una necesidad que viene impuesta por la rapidez y originalidad del trabajo de los científicos involucrados en el Proyecto Genoma Humano. Así, tal y como se ha apuntado en la Reunión, los problemas surgidos sobre la patentabilidad de ciertos descubrimientos o inventos genéticos demandan, con urgencia la configuración, legal o jurisprudencial, de un nuevo

concepto que compagine la justa retribución del inventor o descubridor y, el interés de la sociedad en general por la divulgación del descubrimiento.

La aparición de la informática demostró que era necesario un enfoque legal distinto, que no siempre llegó. Los avances en biotecnología son arrolladores y hacen que esta necesidad sea ahora aún más urgente. Por todo ello, los juristas, los científicos, los Gobiernos y las Agencias internacionales tienen que involucrarse y responder a este desafío, porque los beneficios del Proyecto Genoma Humano afectan a todo el mundo, sus resultados pertenecen, no a los científicos ni a las empresas que los patrocinan o a los países que los respaldan, sino a los seres humanos de esta generación y de las futuras. En tan importante reto no podemos cometer fallos, nada mejor para evitarlos que propiciar la más estrecha cooperación de científicos y juristas de todo el mundo.

En el debate de los ocho grandes temas que se trataron en la reunión, los asistentes destacaron la existencia de un gran número de problemas legales a resolver, algunos actuales y otros que se harán más evidentes a medida que avance el Proyecto Genoma Humano. No vamos a detallarlos, ni a exponer las distintas posiciones adoptadas, en ocasiones totalmente dispares, respecto de alguno de ellos, pero a título ilustrativo se pueden citar los siguientes:

\* Incidencia de la genética en la libertad de la persona, en la formación de la voluntad, en la conducta humana y, como consecuencia, en su responsabilidad o culpabilidad, lo que tiene especial repercusión en el derecho penal.

\* Respecto a los derechos humanos según están consagrados en las constituciones de los Estados democráticos y acuerdos internacionales, como límite en la utilización de técnicas genéticas referidas al ser humano.

\* Protección a la intimidad personal o confidencialidad de la información genética y determinación de los supuestos en las que es factible alterarla o traspasarla.

\* Patentabilidad de los genes y secuencias humanas, fijando límites justos a los derechos de propiedad y a los legítimos beneficios económicos, para estimular y consolidar la investigación.

\* Fijación de límites precisos para ciertas formas de ingeniería genética que atacan la individualidad, identidad y variabilidad del ser humano, por el grave riesgo que suponen para la dignidad personal y para la evolución natural de la herencia genética.

\* Utilización de la información genética en el campo de los seguros y utilización de pruebas genéticas en el campo laboral, cuando conlleven discriminación no justificable por intereses superiores.

\* Tensión entre la demanda de liberalización total en la utilización o aplicación de la investigación y experimentación científica y la protección de ciertas libertades humanas que pueden verse en peligro por la difusión y utilización no autorizada de información genética.

En las sociedades libres, la investigación científica se desarrolla en condiciones de libertad, y generalmente no se ve obstaculizada por una regulación legal ni por un control burocrático excesivo. La autorregulación personal y colectiva entre científicos sigue siendo una protección importante para el respeto de los derechos humanos en la investigación científica. Debe evitarse una regulación legal prematura, apresurada, no informada y severa. Cualquier ley que tenga relación con el Proyecto Genoma Humano, debería redactarse consultando a la comunidad científica, y con un conocimiento preciso de la ciencia y tecnología aplicables. También es imprescindible realizar consultas entre las personas que pueden verse inmediatamente afectadas por el desarrollo de dicha ley; más aún, la sociedad en general debería ser consultada siempre y recibir de la manera más adecuada una información regular. Una sociedad informada y culta es menos proclive a caer presa de miedos irracionales o de alarmas infundadas.

Los participantes en la Reunión Internacional han transmitido a la Fundación BBV la recomendación de continuar su labor en este tema de tanta importancia.

Finalmente, estimando que el broche o cierre coherente de toda reunión científica –siempre punto de encuentro entre opiniones diversas y entrecruzadas– conlleva presentar, a modo de síntesis, unas conclusiones, y que éstas deben recoger fórmulas de consenso, propuestas integradoras y no excluyentes, superadoras de opciones individualistas, se han adoptado por los participantes las siguientes:

### *Conclusiones*

1. La incidencia del conocimiento genético en el ser humano, demanda ya una detenida reflexión de los juristas para dar respuesta a los problemas que plantea su utilización.

2. La investigación científica será esencialmente libre, sin más cortapisas que las impuestas por el autocontrol del investigador. El respeto a los derechos humanos consagrados por las declaraciones y las convenciones internacionales, marca el límite a toda actuación o aplicación de técnicas genéticas en el ser humano.

3. La intimidad personal es patrimonio exclusivo de cada persona y por tanto debe ser inmune a cualquier intromisión. El consentimiento

informado es requisito indispensable para interferir en ella. Excepcionalmente y por motivos de interés general, podrá permitirse el acceso a la misma, en todo caso bajo control judicial.

4. El cuerpo humano, por respeto a la dignidad de la persona, no debe ser susceptible de comercialización. No obstante, se permitirá la disponibilidad gratuita y controlada con fines terapéuticos o científicos. Los conocimientos genéticos son patrimonio de la humanidad y deben comunicarse libremente.

5. La tecnología genética aplicada a la identificación personal, siendo susceptible de suministrar más información de la estrictamente necesaria, deberá restringirse a la exigencia indispensable de cada caso concreto.

6. Hasta que lo permitan los avances científicos y dado que no se conocen las funciones exactas de un solo gen, es prudente establecer una moratoria en la alteración de células germinales.

7. Se rechazará la utilización de los datos genéticos que originen cualquier discriminación en el ámbito de las relaciones laborales, de los seguros o en cualquier otro.

8. Es aconsejable elaborar acuerdos internacionales y armonizar las leyes nacionales para regular la aplicación de los conocimientos genéticos, así como instaurar un control supranacional.

Bilbao, 26 de Mayo de 1993



## INTERNATIONAL WORKSHOP ON LEGAL ASPECTS OF THE HUMAN GENOME PROJECT. BILBAO DECLARATION

On the eve of the closing session a work group of representative experts, including some of the Workshop Keynote speakers and organizers, met and drafted the Bilbao Declaration. The obligatory and necessary consensus gave rise to the document that was read out and divulged to world public opinion at the Closing Ceremony on May 26th 1993.

Nevertheless, the work group considered the version then issued as provisional and undertook to continue the task rewriting the Declaration, with the idea of refining and completing the text so that it might make full use of the Workshop's major scientific fruits. The document reproduced ahead is the full, definitive version of the Bilbao Declaration.

The group of experts responsible for the Declaration is as follows: Jean Dausset, Nobel Prize in Medicine (1980); Carleton Gajdusek, Nobel Prize in Medicine (1976); Santiago Grisolfá, Chairman of the Unesco Committee for the Human Genome Project; Michael Kirby, President of the Appeals Tribunal of the Supreme Court of New South Wales, Australia; Aaron Klug, Nobel Prize in Chemistry (1982); Noëlle Lenoir, Member of the «Conseil Constitutionnel», Paris, France; Rafael de Mendizábal, Member Judge of the «Tribunal Constitucional», Madrid, Spain; Juan Bautista Pardo, President of the High Court of the Basque Country; and Carlos María Romeo-Casabona, Director of the Chair of Law and the Human Genome Project, Universidad de Deusto (Bilbao).

---

An international Meeting on «Legal Aspects of the Human Genome Project» was held in Bilbao (Spain) from 24 to 26 May 1993. During the meeting there was a full debate on the incidence of this important scientific programme in the field of law. The persons attending came from a multitude of academic disciplines, and the meeting brought together over 200 eminent scientists and jurists from 18 countries. The group of scientists included four Nobel Prize winners and several leaders of the Human Genome Project, which aims to map, describe the structure, and discover

the functions of the approximately 100.000 genes of the human body. Among the jurists were prominent judges and members of the legal profession from several countries.

The meeting, which represented an important service to society, was organized and sponsored by the Fundación BBV, with the collaboration of the Diputación Foral de Vizcaya (Vizcaya Provincial Council), and it took place at the University of Deusto, in Bilbao.

At the close of the meeting, the participants adopted a Declaration—the Bilbao Declaration—summarizing the principal questions raised, the reflections arising, and the conclusions reached. The Declaration is as follows:

### *Declaration*

This International Meeting occurs at a crucial moment in human history. Never, at least since nuclear fission, has science presented humanity with opportunities and dilemmas of such magnitude and complexity. The Human Genome Project is an initiative involving scientists and experts in the technology of very different fields. As its title indicates, it has to develop in a truly global, interdisciplinary manner and its effects must benefit the whole of humanity without distinction of race, continent, creed or opinion. All human beings without exception are involved in it. The issue is nothing more or less than the future of humanity.

The full mapping of the human genome will open up a new era in research on the nature, structure and functions of genes. This will provide a new and hitherto unimaginable view of human physiology, and it will provide knowledge on genetic illnesses. Indeed, the molecular bases of a great many genes have already been identified, and as the project advances one may hope for further discoveries, new preventive therapies, and an improvement in human health.

The project will also help to define individual identity with unprecedented exactitude, and in a degree of detail that could not previously have been imagined.

However, it is necessary to recognize the existence of dangers, some known and others suspected intuitively. This is the other face of the project. The participants in the International Meeting stressed certain regrettable examples of the misuse of scientific experimentation and of eugenic practices in earlier decades. These serve to alert humanity, scientists and jurists, to certain risks that could arise as the Human Genome Project advances. The participants are also aware of the possibility of using genetic information to divide groups and discriminate between persons, in fact

to infringe universally-recognised human rights. Therefore, they considered the moment opportune to establish certain principles which must be respected.

All civilized societies are organized legally based on the principle of respecting human dignity and protecting individual human rights. Genetic variations, like social diversity, constitute attributes of free human beings. The idea of a monochrome genetic «perfection» and of eliminating the precious variety of humanity by genetic means, is socially repulsive and represents a great risk for the human species, which has survived and developed in evolution, as a result of innumerable individual genetic differences. History is full of people who faced with substantial disorder, have attained great success. The great poet Milton, for example, was blind, both Goya and Beethoven were deaf, and Mahler died from a congenital heart problem. The list is endless and should never be forgotten.

The present historical moment offers a unique opportunity to mobilize the benefits of the Human Genome Project for the benefit of the whole of humanity. The fact that certain political and social events have coincided with these technological advances opens the field up to an unusual degree of international cooperation. It imposes on this generation the obligation of working together for the benefit of future generations, and for all the species inhabiting the planet.

It would be a tragedy of historic proportions if humanity were not to take advantage of the opportunities presented by this Project, and it would be a travesty of justice if its benefits were not to be made available to all human beings in every country. Therefore, lack of regulation and cultural variety demand a defined, harmonious framework of national laws and international agreements.

Legislators, judges, lawyers and legal experts in general, need to be aware of scientific and technological progress in genetics, and to reflect on its legal and social implications. This is a need imposed by the speed and originality of the work of the scientists involved in the Human Genome Project. Thus, as was stressed at the Meeting, problems arising on the possibility of patenting certain genetic discoveries or inventions urgently call for the design of new legal or jurisprudential mechanisms capable of both justly compensating the inventors in question and promoting the interests of society at large through the dissemination of such discoveries.

The appearance of informatics showed that a different legal approach was needed, but it did not always arrive. Progress in biotechnology is being made at an ever increasing rate making the need even more urgent. For this reason jurists, scientists, government and international agencies must become involved and respond to this challenge. This is

because the benefits of the Human Genome Project affect the entire world, and its results belong to the human beings of this and future generations, and not to the scientists or to the companies sponsoring them, or to the countries supporting them. Mistakes cannot be made in such an important challenge, and in order to avoid them it is necessary to encourage the closest collaboration between scientists and jurists of the whole world.

During the debate on the eight main subjects discussed at the meeting, the participants stressed the existence of a large number of legal problems to be solved, some of which are already present while others will become clearer as the Human Genome Project advances. We shall not describe them in detail, or explain the often totally different positions adopted in relation to some of them, but by way of illustration the following may be mentioned:

- \* The incidence of genetics on personal *freedom*, on the formation of will, on human conduct and, consequently, on human responsibility or culpability, which has particular repercussions in criminal law.

- \* Respect for *human rights* as confirmed in the constitutions of democratic states and international agreements, in the use of genetic techniques relating to the human being.

- \* Protection of the *personal privacy or confidentiality* of genetic information, and determination of cases in which it could feasibly be altered or overstepped.

- \* Possibility of *patenting* human genes and sequences, setting fair limits to property rights and to legitimate economic profits, in order to stimulate and consolidate research.

- \* Setting of precise limits for certain *forms of genetic engineering* which attack the individuality, identity and variability of the human being, due to the serious risk this implies for personal dignity and for the natural evolution of genetic inheritance.

- \* Use of genetic information in the field of *insurance*, and use of genetic tests in the labour area, when this implies unfair discrimination by higher interests.

- \* *Tension between* demand for total liberalization in the use or application of scientific *research* and experimentation, and the protection of certain *human freedoms* which may be endangered by the unauthorized distribution and use of genetic information.

In free societies, scientific research is carried out in conditions of freedom, and general is not subject to obstacles from legal regulation or excessive bureaucratic control. Personal and collective self-regulation among scientists continues to be an important protection for the respect of human rights in scientific research. Any premature, hurried, uninfor-

med and severe legal regulation should be avoided. Any law relating to the Human Genome Project should be framed in consultation with the scientific community, and with precise knowledge of the applicable science and technology. It is also essential for consultation with those persons who may be immediately affected by the development of such laws. Furthermore, society in general should always be consulted and receive information on a regular basis and in the most adequate manner. An informed, cultured society is less likely to succumb to irrational fears or unfounded alarms.

The participants in the International Meeting transmitted to the Fundación BBV a recommendation to continue working on this subject which is of such importance.

Finally, considering that the coherent closure of any scientific assembly, which is always a meeting point between different and interlinking opinions, requires the presentation of conclusions by way of synthesis, and that these should provide formulae for consensus, integrating and not excluding proposals to overcome individualistic options, the participants adopted the following:

### *Conclusions*

1. The incidence of genetic knowledge on the human being now demands immediate reflection by jurists, in order to provide an answer to the problems raised by its use.

2. Scientific research will be essentially free, with no limits other than those imposed by the researcher's own self-control. Respect for the human rights confirmed by international conventions and declarations, marks the limit to all action or application of genetic techniques in human beings.

3. Personal privacy is the exclusive possession of each person, and therefore, it should be immune to any interference. Informed consent is an essential prerequisite for interference in privacy. Exceptionally, for reasons of general interest, access to such privacy could be allowed, in any case under legal control.

4. Out of respect for personal dignity, the human body must not be subject to commercialization. However, controlled availability free of charge will be allowed for therapeutic or scientific purposes. Genetic knowledge belongs to humanity and must be freely communicated.

5. Genetic technology applied to personal identification, being capable of supplying more information than that strictly necessary, must be restricted to the indispensable requirements of each specific case.

6. Until scientific advances so allow, and as the exact functions of even one gene are not known, it is prudent to establish a moratorium on the alteration of germinal cells.

7. The use of genetic data giving rise to any discrimination in the field of labour relations, insurance or any other area, will be rejected.

8. It is advisable that international agreements be drawn up and that national laws regulating the application of genetic knowledge be harmonized. Supranational control should also be established.

Bilbao, 26th May 1993

## DISCOURS DE SA SAINTETÉ JEAN-PAUL II

*A l'occasion du groupe de travail sur "Les aspects légaux et éthiques relatifs au projet du génome humain", prononcé le 20 Novembre 1993*

Excellences, Mes Révérends Pères, Madame, Messieurs

1. Vos journées de travail, sur le thème «Les aspects légaux et éthiques relatifs au projet du génome humain», se déroulent à un moment particulièrement opportun. De récentes communications sur des expérimentations en génétique humaine ont bouleversé la communauté scientifique et beaucoup de nos contemporains. Face aux progrès scientifiques rapides, la réflexion éthique et juridique sur des questions aussi graves paraît urgente en cette fin de siècle.

2. Il me faut tout d'abord saluer *les nombreux efforts des scientifiques, chercheurs et médecins qui s'attachent à décrypter le génome humain* et à en analyser les séquences pour avoir une meilleure connaissance de la biologie moléculaire et des bases géniques de nombreuses maladies. On ne peut qu'encourager ces études, à condition qu'elles ouvrent des perspectives nouvelles de soins et de thérapies géniques, respectueux de la vie et de l'intégrité des sujets, et tendant à la sauvegarde ou à la guérison individuelle de patients, nés ou à naître, atteints de pathologies le plus souvent létales. On ne doit pas cependant occulter que ces découvertes risquent d'être utilisées pour opérer des sélections entre les embryons, en éliminant ceux qui sont atteints de maladies génétiques ou porteurs de caractères génétiques pathologiques.

*L'approfondissement permanent des connaissances sur le vivant est de soi un bien*, car la recherche de la vérité fait partie de la vocation primordiale de l'homme et constitue la louange première à l'égard de celui «qui a formé le genre humain et qui est à l'origine de toute chose» (2 M 7,23). *La raison humaine*, aux puissances innombrables et aux activités variées, est tout à la fois *raison scientifique et raison éthique*. Elle est capable de mettre au point les procédures de connaissance expérimentale de la création et, en même temps, de rappeler à la conscience les exigences de la loi morale au service de la dignité humaine. Le souci de connaître ne peut donc pas être, comme on est parfois tenté de le penser, le seul motif et la

seule justification de la science au risque de mettre en péril le but de la démarche médicale: rechercher, de manière indissociable, le bien de l'homme et de l'humanité entière.

Parce qu'elle nous fait découvrir l'infiniment grand et l'infiniment petit, et qu'elle obtient des résultats impressionnants, *la science est séduisante et fascinante*. Mais il convient de rappeler que, si elle a la capacité d'expliquer le fonctionnement biologique et les interactions entre les molécules, *elle ne saurait cependant énoncer à elle seule la vérité ultime et proposer le bonheur* que l'homme souhaite atteindre, ni dicter les critères moraux pour parvenir au bien. En effet, ces derniers ne sont pas établis sur la base des possibilités techniques et ne se déduisent pas des constats des sciences expérimentales, mais ils doivent «être recherchés dans la dignité propre à la personne» (cf. *Encycl. Veritatis Splendor*, n. 50).

3. *Le projet qui consiste à décrypter les séquences du génome humain et à en étudier la structure macromoléculaire pour établir la carte génique de chaque personne* met à la disposition des médecins et des biologistes des connaissances dont certaines applications peuvent dépasser le champ médical; il peut *faire peser sur l'homme des menaces redoutables*. Il suffit d'évoquer les multiples formes d'eugénisme ou de discrimination, liées aux utilisations possibles de la médecine prédictive. Pour garantir le respect dû à la personne, face aux recherches nouvelles, la responsabilité de la communauté humaine tout entière est engagée. Selon leurs compétences, les familles spirituelles, les moralistes, les philosophes, les juristes et les autorités politiques exerceront leur vigilance pour que toute démarche scientifique respecte l'intégrité de l'être humain «nécessité imprescriptible» (*Encycl. Veritatis Splendor*, n. 13).

4. Il importe donc de *prendre la mesure des problèmes moraux* qui portent, non sur la connaissance elle-même, mais sur *les moyens d'acquisition du savoir ainsi que sur ses applications possibles ou prévisibles*. En effet, nous savons que l'on est capable aujourd'hui d'acquérir la connaissance du génome humain sans pour autant léser l'intégrité du sujet. Le premier critère moral, qui doit guider toute recherche, est donc le respect de l'être humain sur lequel se fait la recherche. Mais certaines découvertes, qui se présentent comme des exploits techniques et comme des prouesses de la part des scientifiques, peuvent être, à la source d'une certaine tension pour l'esprit scientifique lui-même: cela suscite, d'une part, l'admiration devant l'ingéniosité déployée et, d'autre part, la crainte souvent fondée que la dignité de l'homme ne soit gravement blessée et menacée. Cette tension est tout à l'honneur de celui qui réfléchit sur les valeurs qui guident ses choix en matière de recherche, car elle dénote le sens éthique, naturellement présent dans toute conscience.



5. Il ne revient pas à l'Eglise de fixer les critères scientifiques et techniques de la recherche médicale. Mais, il lui revient de *rappeler, au nom de sa mission et de sa tradition séculaire, les limites à l'intérieur desquelles toute démarche demeure un bien pour l'homme*, car la liberté doit toujours être ordonnée au bien. L'Eglise contemple dans le Christ, l'Homme parfait, le modèle par excellence de tout homme et le chemin de la vie éternelle; elle souhaite offrir des pistes de réflexion pour éclairer ses frères en humanité et proposer les valeurs morales nécessaires à l'action, qui sont aussi les points de repère indispensables pour les chercheurs amenés à prendre des décisions dans lesquelles le sens de l'homme est engagé. En effet, seule la Révélation ouvre à la connaissance intégrale de l'homme que la sagesse philosophique et les disciplines scientifiques peuvent appréhender de manière progressive et merveilleuse, mais toujours incertaine et incomplète.

6. *Chaque être humain doit être considéré et «respecté comme une personne dès le moment de sa conception»* (Congr. pour la Doctrine de la Foi, Instr. *Donum vitae*, 2,8), constituée d'un corps et d'une âme spirituelle et ayant une valeur intrinsèque (cf. Jr 1,5): tel est pour l'Eglise le principe qui guide le développement de la recherche. La personne humaine ne se définit pas à partir de son action présente ou future, ni du devenir que l'on peut entrevoir dans le génome, mais à partir des qualités essentielles de l'être, des capacités liées à sa nature même. A peine fécondé, le nouvel être n'est pas réductible à son patrimoine génétique, qui constitue sa base biologique et qui est porteur de l'espérance de vie du sujet. Comme le dit Tertullien, «il es déjà homme celui qui doit devenir un homme» (*Apologétique*, IX, 8). En matière scientifique comme dans tous les domaines, la décision morale juste nécessite d'avoir une vision intégrale de l'homme, c'est-à-dire une conception qui, dépassant le visible et le sensible, reconnaisse la valeur transcendante et prenne en considération ce qui l'établit comme être spirituel.

En conséquence, *utiliser l'embryon comme un pur objet d'analyse ou d'expérimentation est attenté à la dignité de la personne et du genre humain*. En effet, il n'appartient à personne de fixer les seuils d'humanité d'une existence singulière, ce qui reviendrait à s'attribuer un pouvoir exorbitant sur ses semblables.

7. A aucun moment de sa croissance, *l'embryon ne peut donc être sujet d'essais qui ne seraient pas pour lui un bénéfice, ni d'expériences* qui impliqueraient inéluctablement soit sa destruction, soit des amputations ou des lésions irréversibles, car la nature même de l'homme serait, dans le même temps, bafouée et blessée. Le patrimoine génétique est le trésor appartenant ou susceptible d'appartenir à un être singulier qui a droit à la vie et à un développement humain intégral. Les manipulations inconsi-

dérées sur les gamètes ou sur les embryons, qui consistent à transformer les séquences spécifiques du génome, porteur des caractéristiques propres de l'espèce et de l'individu, font courir à l'humanité des risques sérieux de mutations génétiques qui ne manqueront pas d'altérer l'intégrité physique et spirituelle non seulement des êtres sur lesquels ces transformations ont été effectuées, mais encore sur des personnes des générations futures.

Si elle n'est pas ordonnées à son bien, *l'expérimentation sur l'homme* qui, dans un premier temps, paraît être une conquête dans l'ordre de la connaissance, risque de conduire à la dégradation du sens authentique et de la valeur de l'humain. En effet, *le critère moral de la recherche demeure toujours l'homme dans son être à la fois corporel et spirituel*. Le sens étique suppose d'accepter de ne pas s'engager dans des recherches qui offenseraient sa dignité humaine et qui entraveraient sa croissance intégrale. Ce n'est pas cependant condamner à l'ignorance les chercheurs, qui sont invités à redoubler d'ingéniosité. Avec un sens aigu de l'homme, ils sauront trouver des chemins nouveaux de connaissance et remplir ainsi le service inestimable que la communauté humaine attend d'eux. L'utilisation de la médecine prédictive, qui naît avec le séquençage du génome humain, pose aussi d'autres problèmes délicats. Il s'agit en particulier du consentement éclairé du sujet adulte sur lequel se fait la recherche génétique ainsi que du respect du secret sur les éléments qui pourraient être connus, portant sur la personne et sur sa descendance. On ne négligera pas non plus la délicate question de la communication aux personnes des données qui mettent en évidence l'existence, sous forme latente, des pathologies génétiques, autorisant des pronostics funestes pour la santé du sujet.

8. *L'Église désire rappeler aux législateurs la responsabilité qui leur incombe en matière de protection et de promotion des personnes*, car les projets d'analyse du génome humain ouvrent des voies riches de promesses mais elles comportent des risques multiples. L'embryon doit être reconnu comme sujet de droit par les lois des nations, sous peine de mettre l'humanité en danger. En défendant l'embryons, la société protège tout homme qui reconnaît dans ce petit être sans défense celui qu'il a été au début de son existence. Plus que tout autre, cette fragilité humaine des commencements demande la sollicitude de *la société qui s'honore en garantissant le respect de ses membres les plus faibles*. Elle répond ainsi à l'exigence fondamentale de justice et de solidarité qui unit la famille humaine.

9. Au terme de notre rencontre je désire *renouveler à la communauté scientifique mon appel pour que le sens de l'homme et les valeurs morales demeurent le fondement des décisions dans le domaine de la recherche*. Je souhaite que les réflexions menées par votre groupe de travail appor-

tent des éléments de référence aux chercheurs ainsi qu'aux rédacteurs des documents déontologiques et législatifs. Ma gratitude va à ceux qui ont coopéré de différentes manières à ces journées d'études. Vous qui avez apporté votre contribution au cours de riches échanges, je vous remercie vivement de votre participation à ce groupe de recherches dont on peut espérer de nombreux fruit et je prie le Tout-Puissant de vos assister dans vos efforts de réflexion morale ainsi que dans vos recherches.







#### PONTIFICIA ACADEMIA SCIENTIARUM

The Pontifical Academy of Sciences has its roots in the Academy of the Lincei which was founded in Rome in 1603 as the first exclusively scientific academy in the world. In 1847 Pope Pius IX reestablished the Academy as the Pontifical Academy of the New Lincei. Pope Pius XI renewed and reconstituted the Academy in 1936, and bestowed upon it its present name. Today's activities range from a traditional interest in pure research to a concern with the ethical and environmental responsibility of the scientific community.

The Pontifical Academy of Sciences is international in scope, multiracial in composition, and non-sectarian in its choice of members. The work of the Academy comprises six major areas: Fundamental science; Science and technology of global problems; Science for the problems of the Third World; Scientific policy; Bioethics; Epistemology.

The headquarters of the Academy are in the exquisite Casina which was built in 1561 to serve as a summer residence for Pope Pius IV. The Pontifical Academicians are eighty from many countries who have made outstanding contributions in their fields of scientific endeavour. They are nominated by the Supreme Pontiff after being elected by the body of the Academicians. The Pontifical Academicians participate in study groups and meetings organized by the Academy to examine specific issues. Their deliberations and scientific papers are published by the Academy.

The Pontifical Academy of Sciences is an independent entity within the Holy See. Its statuted aim is: "To promote the progress of the mathematical, physical and natural sciences and the study of epistemological problems relating thereto". Pius XII underlined the Academy's freedom of inquiry in an address of 1940 to the Academicians: "To you noble champions of human arts and disciplines the Church acknowledges complete freedom in method and research...".

Since the deliberations and studies which it undertakes are not influenced by any one national, political or religious point of view, the Academy constitutes an invaluable source of objective information upon which the Holy See and its various bodies can draw.

#### FUNDACION BANCO BILBAO VIZCAYA

La Fundación Banco Bilbao Vizcaya nace como iniciativa del Grupo BBV con el objetivo de ampliar su capacidad de respuesta a las demandas sociales y culturales de la sociedad contemporánea. Su actividad se orienta a promover espacios de reflexión y debate sobre los principales retos y problemas de nuestro tiempo.

Para hacer frente a los actuales desafíos y responder positivamente al horizonte de posibilidades se requieren altas dosis de creatividad, modelos imaginativos, suficientemente contrastados y contruidos sobre la base de un amplio consenso.

En coherencia con estos planteamientos, la Fundación BBV organiza Encuentros Multidisciplinares y fomenta proyectos de investigación. Cuenta con tres Centros Permanentes: Centro de Estudios de Economía Pública; Centro de Estudios Bancarios y Centro de Ciencia, Tecnología y Sociedad. La Fundación actúa también en los entornos más significativos del mundo universitario para lo cual dispone de la Cátedra Fundación BBV.

La Fundación BBV considera una obligación social la divulgación de los resultados obtenidos en todas sus actividades, tarea que lleva a cabo a través de Documenta, que es su centro de información y publicaciones.

ISBN 84-88562-41-1



**The Legal and Ethical Aspects related to  
the Human Genome I**

**PONTIFICIA  
ACADEMIA  
SCIENTIARUM**

**MCMXCV**



**FUNDACION ISIV**

**SCRIPTA  
VARIA**