Bioética

2021/2022

02/05 - Bioética e Políticas

Mara Almeida

Centro de Filosofia das Ciências da Universidade de Lisboa (CFCUL)

Bioética e Políticas

Sumário

- Desafios Societais
- Políticas
- Bioética e Políticas
- Edição do genoma da linha germinativa humana
- Aconselhamento Científico à decisão política (*Science Advice)*

Desafios Societais

Desafios Societais

Desafios que:

- envolvem debate e controvérsias de **ciência & tecnologia**
- envolvem uma maior dependência de **ciência & tecnologia** e inovação para os resolver
- envolvem diferentes interesses, actores, valores e visões para o futuro
- requerem decisões políticas e implementação de políticas a níveis local, nacional e global

Políticas

- **Política (*Politics*)** - relações de poder inerentemente constitutivas das relações sociais e da tomada de decisões

- **Políticas (*Policy*)** - refere-se um modo particular em que essas relações de poder são traduzidas numa linha de ação pública

The Honest Broker. Making Sense of Science in Policy and Politics.
Roger A. Pielke, JR.

Políticas

Muitas das novas e tecnologias emergentes possuem aplicações abrangentes em domínios políticos importantes, que incluem:

- Segurança pública
- Transportes
- Educação
- Saúde e medicina
- Segurança doméstica e internacional
- Governança climática

Políticas

Necessário considerar os impactos sociais, económicos e ambientais assim como as questões éticas e legais das novas tecnologias nos processos de elaboração de políticas e decisão política.

Bioética

Bioética é uma área de estudo essencial que analisa as implicações éticas, legais, sociais e culturais dos avanços biomédicos. Existem, subjacentes, quatro princípios éticos chaves:

- Autonomia
- Beneficiência
- Não-maleficiência
- Justiça

Bioética e Políticas

- alocação de recursos de saúde,
- tratamento de fim de vida,
- eutanásia e suicídio assistido por um médico,
- tecnologias reprodutivas,
- intervenção genética,
- Investigação de células estaminais,
- clonagem,
- neurociência
- outras biotecnologias emergentes

Bioética e Políticas

Muitas das tecnologias biomédicas levantam questões éticas e sociais relevantes (e.g. edição do genoma) e que são muitas das vezes consideradas na elaboração de políticas e decisão política

Bioética e Políticas

- Qual a relevância da bioética em informar a decisão política?
- Qual o papel dos bioeticistas e eticistas no processo da decisão política?
- Como gerir as interfaces entre bioética, políticas e sociedade?

Bioética e Políticas

Numa democracia pluralista é necessário considerar diferentes valores e visões da sociedade num debate transparente, informado e constructivo .

Mas como considerar e equilibrar esses diferentes valores e visões da sociedade na decisão política? Muitas das vezes não é possível se consideramos questões como a do aborto e eutánasia

Importante desenvolver um dialógo construtivo e de compromisso

Bioética e Políticas

A nível institucional a relação entre a bioética e a decisão política tem lugar através de Conselhos de Ética:

- possuem a função de examinar questões éticas levantadas principalmente pelos avanços na investigação médica e biológica. Função consultiva e de informação junto dos orgãos de decisão.

Conselho National de Ética para as Ciências da Vida (Portugal) (https://www.cnecv.pt/pt)

Conselho de Bioética Nuffield (UK) (https://www.nuffieldbioethics.org/)

Bioética e Políticas

Como é feita essa tradução da análise ética para o contexto das políticas? Leis e regulamentos

Depois do processo legislativo ter lugar, os regulamentos podem assumir várias formas (e.g. moratória sobre o uso de uma tecnologia) ou avaliação e promulgação de restrições e normas pelas agências reguladoras

Bioética e Políticas

Existem exemplos de desenvolvimentos em ciência e tecnologia (que levantam diversas questões éticas) que possuem diferentes legislação e regulamentação a nível internacional:

- Uso de embriões humanos em investigação
- Uso da tecnologia de reprodução assistida: diagnóstico genético pré-implantação (PGD)

Edição do genoma da linha germinativa humana

A edição do genoma da linha germinativa humana (hGGE) permite alterações no genoma de células germinativas (óvulos, espermatozóides ou embriões humanos) que podem ser passadas para as gerações futuras

Edição do genoma da linha germinativa humana

A edição do genoma da linha germinativa levanta várias questões éticas e sociais:

Indíviduo/ Sociedade

- Autonomia (direitos da criança)
- Beneficiência (beneficios para indivíduos)
- Não-maleficiência (eficácia e segurança; novas formas de discriminação, desigualdade e conflito social)
- Justiça (justiça social, i.e. acesso equitativo à tecnologia)

Edição do genoma da linha germinativa humana

Gerações futuras e humanidade em geral

Associação do valor intrínseco de um ser humano individual em relação ao seu genoma

Alterações no genoma humano poderá ter consequências na evolução e implicações na integridade da especie humana

Edição do genoma da linha germinativa humana

Possíveis aplicações no futuro:

- actuar num número limitado de doenças monogénicas específicas que poderão ser 'editadas' (corrigidas)

- alargar o espectro de condições genéticas que poderão ser consideradas para edição (e.g. condições causadas por múltiplos genes)

- considerar a possibilidade de introduzir novas variantes no genoma humano (que actualmente não estão presentes na população humana)

Edição do genoma da linha germinativa humana

Qual o contexto actual da regulamentação da intervenção genética hereditária no genoma humano?

Contexto de investigação/Contexto clínico

Edição do genoma da linha germinativa humana

Contexto de investigação

A investigação biomédica, e.g. em Portugal, está sujeita a várias obrigações internacionais, além da legislação nacional

As obrigações internacionais vinculam os países a questões relacionadas, por exemplo, com a segurança e riscos da investigação.

Edição do genoma da linha germinativa humana

Obrigações internacionais relevantes para a investigação que envolva hGGE:

- ***Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos***
- ***Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos***
- ***Pacto Internacional sobre Direitos Económicos, Sociais e Culturais***

Table 4. Countries displayed by policies on human germline genome editing (not for reproduction) (Baylis et al. 2020)

Category	Countries
11 countries permit	Burundi, China, Congo, India, Iran, Ireland, Japan, Norway, Thailand, the United Kingdom, the United States
19 countries prohibit	Albania, Austria, Bahrain, Belarus, Brazil, Canada, Costa Rica, Croatia, Germany, Greece, Lebanon, Malaysia, Malta, Pakistan, Saudi Arabia, Sweden, Switzerland, Uruguay, Vatican
4 countries prohibit with exceptions	Colombia, Finland, Italy, Panama
6 countries are indeterminate	Burkina Faso, Netherlands, Nigeria, **Portugal**, Singapore, Tunisia
56 countries have no relevant information	Antigua and Barbuda, Argentina, Armenia, Australia, Barbados, Belgium, Benin, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, CentralAfrican Republic, Chile, Cuba, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Egypt, Estonia, France, Georgia, Guinea, Guyana, Hungary, Iceland, Israel, Jamaica, Kenya, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Mexico, Moldova, Montenegro, Namibia, New Zealand, North Macedonia, Oman, Peru, Poland, Qatar, Romania, Russia, San Marino, Serbia, Slovak Republic, Slovenia, South Africa, South Korea, Spain, Tanzania, Trinidad and Tobago, Turkey, Uganda, Ukraine, United Arab Emirates, Vietnam, Zambia

Edição do genoma da linha germinativa humana

Contexto clínico

Nível internacional não existe nenhum tratado que governe a edição do genoma em humanos. No entanto, existem tratados relevantes na lei internacional, especificamente, a lei dos Direitos Humanos.

- ***Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997)***

Edição do genoma da linha germinativa humana

- ***Convenção de Oviedo (1997)***

Convenção do Conselho da Europa sobre Direitos Humanos e Biomedicina.

Assinada e ratificada por 29 dos 47 Estados Membros do Conselho da Europa (e.g. mas não pelo Reino Unido, Alemanha e Austria).

Edição do genoma da linha germinativa humana

Artigo 13 da Convenção de Oviedo estipula:

‘‘An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants.’’

O objetivo de qualquer modificação do genoma não deve ser o de introduzir mudanças que possam ser passadas para as gerações futuras, ou seja, proibe a edição do genoma humano hereditária

Table 7. Countries displayed by policies on heritable human genome editing (for reproduction) (Baylis et al. 2020)

Category	Countries
0 countries permit	None
70 countries prohibit	Albania, Argentina, Australia, Austria, Bahrain, Belarus, Benin, Bosnia and Herzegovina, Brazil, Bulgaria, Burundi, Canada, Chile, China, Congo, Costa Rica, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Georgia, Germany, Greece, Hungary, Iceland, India, Iran, Ireland, Israel, Japan, Kenya, Latvia, Lebanon, Lithuania, Malaysia, Malta, Mexico, Moldova, Montenegro, Netherlands, New Zealand, Nigeria, North Macedonia, Norway, Oman, Pakistan, Poland, **Portugal**, Qatar, Romania, Russia, San Marino, Saudi Arabia, Serbia, Slovak Republic, Slovenia, South Korea, Spain, Sweden, Switzerland, Thailand, Tunisia, Turkey, the United Kingdom, the United States, Uruguay, Vatican
5 countries prohibit with exceptions	Belgium, Colombia, Italy, Panama, United Arab Emirates
3 countries are indeterminate	Burkina Faso, Singapore, Ukraine
18 countries have no relevant information	Antigua and Barbuda, Armenia, Barbados, Central African Republic, Cuba, Egypt, Guinea, Guyana, Jamaica, Luxembourg, Namibia, Peru, South Africa, Tanzania, Trinidad and Tobago, Uganda, Vietnam, Zambia

Edição do genoma da linha germinativa humana

Em 2015, a UNESCO apelou aos estados e governos para:

- concordar com uma moratória da edição da linha germinativa humana, pelo menos, enquanto a segurança e a eficácia dos procedimentos não forem adequadamente comprovadas como tratamentos; e

- renunciar à possibilidade de agir sozinho em relação à engenharia do genoma humano e cooperar no estabelecimento de um padrão global partilhado para esse fim.

Edição do genoma da linha germinativa humana

Na consideração futura sobre a possibilidade de intervenções hereditárias da edição de genoma:

- deverá existir oportunidade para um debate societal alargado e inclusive;
- os impactos (prováveis) sobre as pessoas mais vulneráveis a efeitos sociais potencialmente adversos (como estigmatização e discriminação) deverão ser avaliados, e deverão ser desenvolvidas políticas mitigadoras necessárias em consulta com essas pessoas;
- mecanismos de monitorização e revisão deverão ser implementados

Edição do genoma da linha germinativa humana

Tendo em conta as refleções teóricas sobre as implicações éticas e sociais que a tecnologia levanta, qual o impacto na decisão política e especificamente, na legislação e regulamentação?

Aconselhamento científico à decisão política

São vários os desenvolvimentos tecnológicos em que Governos e Parlamentos tem de considerar as suas aplicações e implicações, e tomar decisões políticas com impacto a nível societal, económico e ambiental.

Será relevante poder considerar diferentes fontes de conhecimento, partes interessadas, interesses, valores e prioridades para permitir uma análise equilibrada e independente

Aconselhamento científico à decisão política

Science advice *broadly defined "as practices for mobilizing scientific knowledge in support of public decision-making (…). "* (OECD, 2015)

Ciência: definida de forma ampla incluindo disciplinas das ciências naturais, ciências sociais e humanidades.

Aconselhamento científico à decisão política

Será relevante que decisores politicos sejam informados por evidência científica (compreensiva e estruturada) que possa contribuir para a elaboração de políticas e regulamentos

Aconselhamento científico à decisão política

Existem a nível do Governo (poder executivo) e do Parlamento (poder legislativo) estruturas, mecanismos ou processos que possuem como objectivo informar a decisão política com o melhor conhecimento científico disponível.

Estas estruturas, mecanismos ou processos têm como objectivo fornecer aconselhamento científico (*science advice*)

Aconselhamento científico à decisão política

Na Europa e internacionalmente existem vários modelos e diversas estruturas e organismos internacionais de aconselhamento cientifico.

Aconselhamento científico ao Governo

- **Conselhos Consultivos** (e.g. *Council for Science, Technology and Inovation (CSTI)* no Japão)

- **Comissões Consultivas** (e.g. Filândia, Dinamarca e Grécia)

- **Academias nacionais, sociedades científicas e redes internacionais** (e.g. *Royal Sociey* no Reino Unido; *European Council of Academies of Applied Sciences, Technologies and Engineering (Euro-CASE))*

- **Conselheiros Cientifícos Principais** (*Chief Scientific Advisors*) (e.g. US, Reino Unido, Nova Zelândia, Cuba, etc.)

Aconselhamento científico na Comissão Europeia

Comissão Europeia (CE):

- *The Joint Research Centre (JRC) (in-house science service)*
- *The European Political Strategy Centre (EPSC) (in-house think-tank)*
- Grupo de peritos externos (reportam às várias direcções gerais)
- Comissões Especializadas (e.g. *The Standing Committee on Agricultural Research*)
- *Scientific Advice Mecanism (SAM)* (promove o diálogo entre os mais altos níveis de tomada de decisão da CE e os principais representantes da comunidade científica)

Aconselhamento científico: Organisações e estruturas internacionais

Organizações e estruturas internacionais desempenham um papel cada vez mais relevante de aconselhamento (aos governos) em questões globais/complexas:

- Organizações intergovernamentais:
  - World Health Organization (WHO)
  - Worl Metereological Organization (WMO)
  - Organisation for economic cooperation and development (OECD)

- Estruturas intergovernamentais:
  - Intergovernamental Panel on Climate Change (IPCC)
  - Intergovernamental Plataform on Biodiversity and Ecosystem Services (IPBES)

Aconselhamento científico Legislativo

Na Europa existem também modelos e estruturas de aconselhamento aos Parlamentos nacionais:

- *Parliamentary Office of Science and Technology (POST)* (Reino Unido)
- *The Rathenau Institute (KNAW-RI)* (Holanda)
- *Swiss Centre for Technology Assessment* (TA-SWISS) (Suíça)
- *Norwegian Board of Technology (NBT)* (Noruega)
- *The Institute of Technology Assessment (ITA)* (Austria)

Parliamentary Office of Science and Technology (POST)

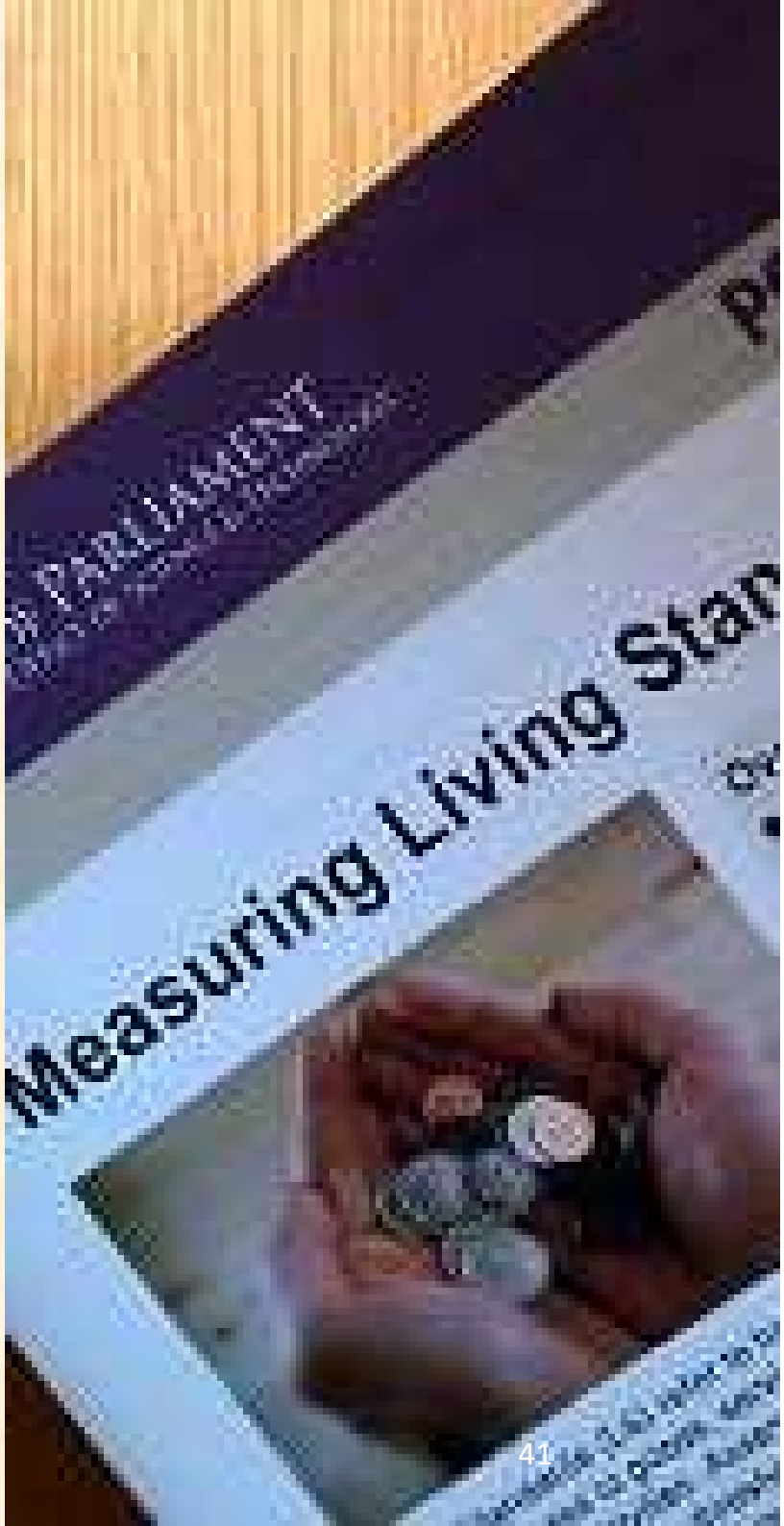
POST é " um serviço interno do Parlamento que fornece uma análise independente, equilibrado e acessível sobre questões de políticas públicas relacionadas com ciência e tecnologia."

POST fornece uma análise da "investigação que é desenvolvida, desde as ciências biológicas, sociais e da física, e engenharia e tecnologia." POST apresenta os resultados da investigação num contexto de políticas para uso parlamentar

https://www.parliament.uk/post

POSTnotes 2019

- Improving Witness Testimony
- Compostable Food Packaging
- Plastic Food Packaging Waste
- Climate Change and Fisheries
- Climate Change and UK Wildfire
- Developments in Wind Power
- Sustaining the Soil Microbiome
- Climate Change and Agriculture
- Early Interventions to Reduce Violent Crime
- Advances in Cancer Treatment
- Climate Change & Vector-Borne Disease in Humans in the UK
- Chemical Weapons
- Reservoirs of Antimicrobial Resistance
- Limiting Global Warming to 1.5°C
- Cyber Security of Consumer Devices



Referências Bibliográficas

Rosemann, A. et al. (2019). Heritable Genome Editing in a Global Context: National and International Policy Challenges. Hastings Cent Rep, Vol 49, 30–42.

World Health Organisation (2019). WHO | WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. WHO.

The Royal Society (2019). Human Germline Genome Editing Commission.

Almeida, M., Ranisch, R. Beyond safety: mapping the ethical debate on heritable genome editing interventions. *Humanit Soc Sci Commun* **9,** 139 (2022). https://www.nature.com/articles/s41599-022-01147-y