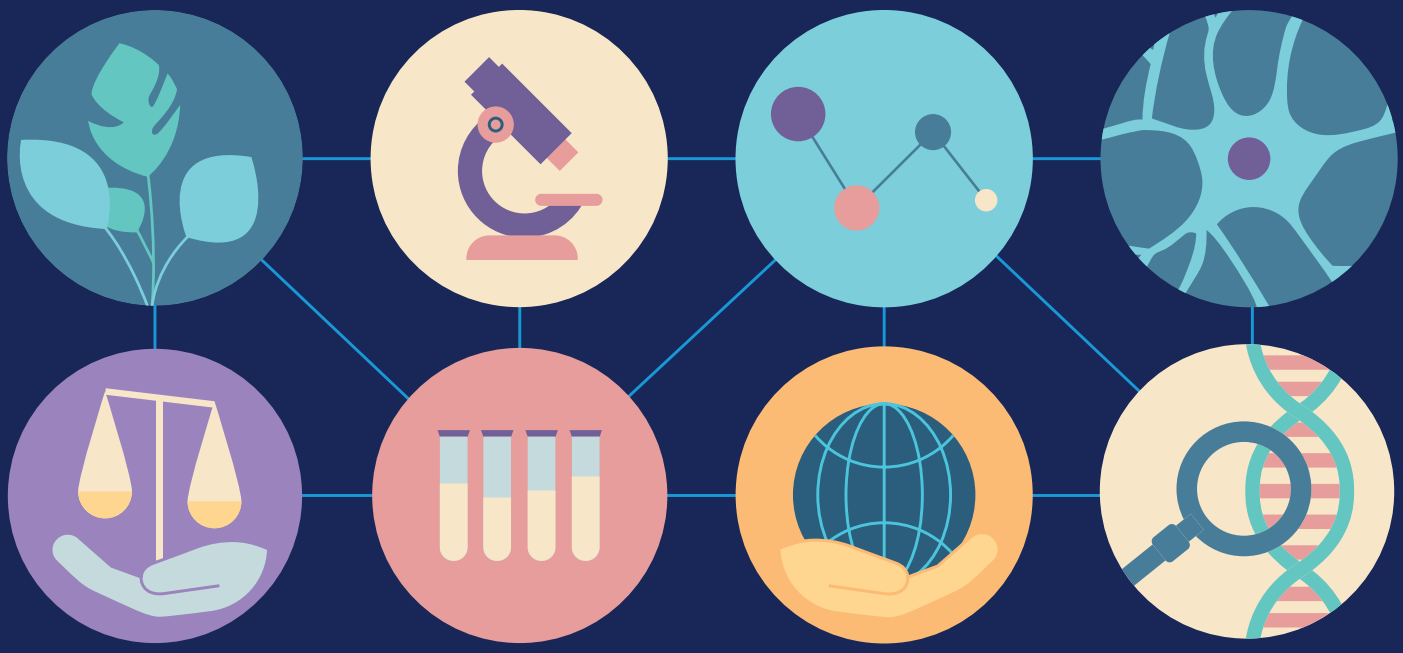
Organização Mundial da Saúde

Região Africana

Quadro mundial de orientação para a utilização responsável das ciências da vida

Mitigar os riscos biológicos e reger a investigação de dupla utilização



Organização Mundial da Saúde

Região Africana

Quadro mundial de orientação para a utilização responsável das ciências da vida

Mitigar os riscos biológicos e reger a investigação de dupla utilização

Quadro mundial de orientação para a utilização responsável das ciências da vida: mitigar os riscos biológicos e reger a investigação de dupla utilização

ISBN : 978-929034157-4

© Região Africana, 2023

Alguns direitos reservados. Este trabalho é disponibilizado sob licença de Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/).

Nos termos desta licença, é possível copiar, redistribuir e adaptar o trabalho para fins não comerciais, desde que dele se faça a devida menção, como abaixo se indica. Em nenhuma circunstância, deve este trabalho sugerir que a OMS aprova uma determinada organização, produtos ou serviços. O uso do logótipo da OMS não é autorizado. Para adaptação do trabalho, é preciso obter a mesma licença de Creative Commons ou equivalente. Numa tradução deste trabalho, é necessário acrescentar a seguinte isenção de responsabilidade, juntamente com a citação sugerida: "Esta tradução não foi criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A OMS não é responsável, nem pelo conteúdo, nem pelo rigor desta tradução. A edição original em inglês será a única autêntica e vinculativa".

Qualquer mediação relacionada com litígios resultantes da licença deverá ser conduzida em conformidade com o Regulamento de Mediação da Organização Mundial da Propriedade Intelectual.

Citação sugerida Quadro mundial de orientação para a utilização responsável das ciências da vida: mitigar os riscos biológicos e reger a investigação de dupla utilização. Brazzaville: Organização Mundial da Saúde, Região Africana, 2023. Licença : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Dados da catalogação na fonte (CIP). Os dados da CIP estão disponíveis em http://apps.who.int/iris/.

Vendas, direitos e licenças. Para comprar as publicações da OMS, ver http://apps.who.int/bookorders. Para apresentar pedidos para uso comercial e esclarecer dúvidas sobre direitos e licenças, consultar http://www.who.int/about/licensing.

Materiais de partes terceiras. Para utilizar materiais desta publicação, tais como quadros, figuras ou imagens, que sejam atribuídos a uma parte terceira, compete ao utilizador determinar se é necessária autorização para esse uso e obter a devida autorização do titular dos direitos de autor. O risco de pedidos de indemnização resultantes de irregularidades pelo uso de componentes da autoria de uma parte terceira é da responsabilidade exclusiva do utilizador.

Isenção geral de responsabilidade. As denominações utilizadas nesta publicação e a apresentação do material nela contido não significam, por parte da Organização Mundial da Saúde, nenhum julgamento sobre o estatuto jurídico ou as autoridades de qualquer país, território, cidade ou zona, nem tampouco sobre a demarcação das suas fronteiras ou limites. As linhas ponteadas e tracejadas nos mapas representam de modo aproximativo fronteiras sobre as quais pode não existir ainda acordo total.

A menção de determinadas companhias ou do nome comercial de certos produtos não implica que a Organização Mundial da Saúde os aprove ou recomende, dando-lhes preferência a outros análogos não mencionados. Salvo erros ou omissões, uma letra maiúscula inicial indica que se trata dum produto de marca registado.

A OMS tomou todas as precauções razoáveis para verificar a informação contida nesta publicação. No entanto, o material publicado é distribuído sem nenhum tipo de garantia, nem expressa nem implícita. A responsabilidade pela interpretação e utilização deste material recai sobre o leitor. Em nenhum caso se poderá responsabilizar a OMS por qualquer prejuízo resultante da sua utilização.

Concepção gráfica e impressão : Escritório Regional da OMS para a África, República do Congo

Índice

Prefácio **v**
Agradecimentos **vii**
Siglas e acrónimos **xiv**
Glossário **xvii**
Resumo **xxi**

Secção 1. Introdução **1**
1.1 Contexto 2
1.2 Fundamentação deste quadro de orientação mundial 5
1.3 Finalidades e âmbito 6
1.4 Públicos 8
1.5 Metodologia 9
1.6 Implementação e revisão 10

Secção 2. Evolução dos desafios e as principais lacunas na governação dos riscos biológicos. 11
2.1 Ritmo crescente de avanços nas ciências da vida 12
2.2 Identificar e gerir potenciais riscos 14
2.3 Falta persistente de sensibilização 21
2.4 Colmatar lacunas na governação dos riscos biológicos 22
2.5 Actualização de terminologias e enquadramento 24

Secção 3. Valores e princípios para orientar a governação dos riscos biológicos **28**
3.1 Governação para a utilização responsável das ciências da vida 29
3.2 Valores e princípios para nortear a governação dos riscos biológicos 30

Secção 4. Instrumentos e mecanismos para a governação dos riscos biológicos **35**
4.1 Elementos da governação dos riscos biológicos 36
4.2 Uma abordagem abrangente de governação para a gestão dos riscos biológicos 39
4.3 Ferramentas e mecanismos de governação de riscos biológicos para as diferentes partes interessadas 42
4.3.1 Parte interessada: governos nacionais 43
4.3.2 Partes interessadas: cientistas 44

4.3.3 Parte interessada: instituições de investigação 46
4.3.4 Parte interessada: organismos de financiamento 47
4.3.5 Parte interessada: editoras 49
4.3.6 Partes interessadas: instituições de normalização 50
4.3.7 Partes interessadas: educadores 51
4.3.8 Parte interessada: organizações internacionais 51
4.3.9 Parte interessada: sociedade civil e públicos 53
4.3.10 Partes interessadas: sector privado 53
4.4. Sensibilização, educação, formação e reforço das capacidades 55
4.4.1. Exemplos de sensibilização, educação, formação e reforço das capacidades 55
4.4.2 Lições retiradas de actividades anteriores 55

Secção 5. O quadro em acção 56
5.1 Implementação do quadro 61
5.2 Principais considerações para os Estados-Membros 62
5.3 Principais considerações para outras partes interessadas 67

Secção 6. Conclusões 90

Referências 93

Anexo 1: Cenários 106
Cenário 1. Terapia genética 107
Cenário 2. Neurobiologia 112
Cenário 3. Síntese de ADN 117
Cenário 4. Análise mutacional (mutational scanning) 127
Cenário 5. Laboratório móvel de saúde pública 134
Cenário 6. Genética dirigida 140
Cenário 7. Colaboração internacional para a investigação de agentes patogénicos com consequências graves 146

Anexo 2. Estudos de caso de investigação responsável em ciências da vida envolvendo agentes patogénicos com consequências graves 153
Estudo de caso 1. Síntese química do ADN complementar do poliovírus 156
Estudo de caso 2. Reconstrução da gripe espanhola de 1918 158
Estudo de caso 3. Vigilância ambiental do vírus Nipah 164

Anexo 3. Exemplos ilustrativos de sensibilização, educação, formação e reforço de capacidades em ciências da vida e disciplinas afins em diferentes países 166

Prefácio

As ciências e as tecnologias da vida podem oferecer infinitas oportunidades para melhorar a nossa saúde, as nossas sociedades e o nosso ambiente. No entanto, os desenvolvimentos e avanços nas ciências da vida e tecnologias associadas podem representar riscos que incluem os de segurança e protecção causados por acidentes, pelo uso inadvertido e e pelo uso deliberado para causar danos. Por exemplo, os avanços na biologia sintética podem ter aplicações benéficas na medicina, na energia e na reparação ambiental, mas também podem suscitar preocupações em termos de segurança e protecção ao melhorarem as características patogénicas dos organismos comuns, criando novos agentes patogénicos a partir do ADN sintético ou reconstruindo agentes patogénicos extintos. O desenvolvimento das neurociências pode ajudar a prevenir e tratar perturbações neurológicas como a doença de Parkinson e a doença de Alzheimer, mas os novos conhecimentos e aplicações também podem criar novos riscos, incluindo os de manipular a forma como pensamos, nos movemos ou nos comportamos. Estes riscos decorrentes do desenvolvimento das ciências da vida e das tecnologias convergentes precisam de ser reconhecidos e mitigados. É este o objectivo deste quadro. Os valores, princípios, instrumentos e mecanismos descritos neste quadro visam apoiar os Estados-Membros e as partes interessadas na prevenção e mitigação dos riscos biológicos e na governação da investigação de dupla utilização.

A OMS desempenha um papel crucial no aproveitamento do poder da ciência e da inovação e fornece liderança mundial para apoiar os Estados-Membros na tradução dos últimos avanços em ciência, evidências, inovação e soluções digitais para melhorar a saúde e a equidade na saúde para todos.

Garantir que a OMS antecipa e mantém o controlo dos mais recentes desenvolvimentos científicos e identifica oportunidades para melhorar a saúde mundial também exige quadros e ferramentas práticas para mitigar os riscos, especialmente quando os desenvolvimentos nas ciências e tecnologias da vida podem ser prejudiciais para as nossas populações, animais, plantas e ambientes.

Este quadro visa sensibilizar para a importância da gestão dos riscos biológicos no contexto da abordagem “Uma Só Saúde”. Identifica alguns dos desafios e lacunas associados à mitigação dos riscos biológicos e à governação da investigação sobre dupla utilização, e realça a forma como os Estados-Membros e outras partes interessadas podem efectivamente iniciar a gestão dos riscos biológicos. O quadro estabelece uma abordagem prática para a implementação do quadro e proporciona listas de verificação para diversas partes interessadas, cenários e estudos de casos sobre a governação dos riscos biológicos e da investigação de dupla utilização.

Este documento pretende ser um ponto de partida para o desenvolvimento e reforço da gestão dos riscos biológicos. Fornece uma perspectiva a nível mundial sobre as ferramentas e os mecanismos para a gestão dos riscos biológicos e terá de ser adaptada e contextualizada para reflectir as necessidades e as perspectivas dos Estados-Membros e das partes interessadas. A prevenção e a mitigação destes riscos constituem uma responsabilidade partilhada que envolve muitos intervenientes com diferentes capacidades. É essencial fomentar um ambiente de colaboração entre sectores, disciplinas e intervenientes a diferentes níveis (individual, institucional, nacional, regional e mundial) que apoie e reforce as capacidades dos países e das partes interessadas para antecipar e mitigar esses riscos, de modo a promover a confiança e a dar uma resposta proactiva aos desafios da saúde pública a nível mundial.

Sendo capaz de prevenir e mitigar riscos, ao mesmo tempo que se traz o que de melhor há da ciência para o sector da saúde, contribuirá para potenciar as infinitas oportunidades que as ciências da vida podem proporcionar para melhorar a nossa saúde e manter o nosso mundo seguro.

Dr.ª Soumya Swaminathan
Cientista-chefe
Organização Mundial da Saúde

Agradecimentos

O departamento de Investigação para a Saúde (RFH) da Organização Mundial da Saúde (OMS) agradece reconhecidamente as muitas pessoas e organizações que contribuíram com o seu precioso tempo e experiência para informar a elaboração deste documento.

Esta publicação foi elaborada por Emmanuelle Tuerlings com o apoio e coordenação de Soatiana Rajatonirina, sob a direcção de Anna Laura Ross na unidade de Tecnologias Emergentes, Priorização e Apoio à Investigação (EPS) do departamento de RFH da OMS. A preparação deste documento não teria sido possível sem o apoio de John Reeder, Director do Departamento de RFH, e de Soumya Swaminathan, Investigador Principal da OMS.

Este documento é o resultado de contributos técnicos significativos e dos esforços de colaboração de cinco grupos de trabalho cujos peritos contribuíram para a sua elaboração; forneceram conteúdos (para o glossário; Secções 2, 3 e 4; Anexos 1, 2 e 3, Quadros 1 e 2 e Caixa 4); e deram orientações e prestaram apoio inestimáveis ao longo do projecto. Os especialistas estão elencados aqui por ordem alfabética.

Grupo de trabalho sobre valores e princípios (Maio a Setembro de 2021): Françoise Baylis, NTE Impact Ethics, Faculdade de Medicina, Universidade Dalhousie, Halifax, Nova Escócia, Canadá; Kavita Berger, Conselho de Ciências da Vida, As Academias Nacionais de Ciências, Engenharia e Medicina, Washington, DC, Estados Unidos da América (EUA); Anita Cicero, Johns Hopkins Center for Health Security, Johns Hopkins Bloomberg of Public Health, Centro Colaborador da OMS para a Segurança Sanitária Mundial, Baltimore, MD, EUA; Malcolm Dando, Faculdade de Ciências Sociais, Faculdade de Gestão, Direito e Ciências Sociais, Universidade de Bradford, Bradford, Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte (Reino Unido); Ben Durham, Departamento de Ciência e Tecnologia, Pretória, África do Sul; Claudia I. Emerson, Institute on Ethics and Policy for Innovation and McMaster University, Hamilton, Ontário, Canadá; Gregory Koblentz, Schar School of Policy and Government, Universidade George

Mason, Fairfax, VA, EUA; Filippa Lentzos (Re lator), King's College London, Londres, Reino Unido e Instituto Internacional de Investigação para a Paz de Estocolmo, Estocolmo, Suécia; Ori Lev, Departamento de Políticas Públicas e Administração e Programa de Mestrado em Políticas Públicas, Sapir College, D.N. Hof Ashkelon, Israel; Poh Lian Lim, Centro Nacional para as Doenças Infecciosas e Ministério da Saúde, Singapura; Aparna Mukherjee, Conselho Indiano de Investigação Médica (ICMR), Nova Deli, Índia; Mu-ming Poo, Academia Chinesa de Ciências, Pequim, China; e Jean-Claude Sarron, Département des Partenariats et des Relations Extérieures, Inserm, Paris, França.

Grupo de trabalho sobre ferramentas e mecanismos (Maio a Setembro de 2021): Halima Benbouza, Conselho Nacional de Investigação Científica e Tecnologias, Argel, Argélia, e Instituto de Ciências Veterinárias e Ciências Agronómicas, Université Batna-1, Batna, Argélia; Anita Cicero (Relatora), Johns Hopkins Center for Health Security e Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Security, Baltimore, MD, EUA; Malcolm Dando, School of Social Sciences, Faculdade de Gestão, Direito e Ciências Sociais, Universidade de Bradford, Bradford, Reino Unido; Ursula Jenal, Jenal & Partners Biosafety Consulting, Rheinfelden, Suíça; Gregory Koblentz, Schar School of Policy and Government, Universidade George Mason, Fairfax, VA, EUA; Filippa Lentzos, King's College London, Londres, Reino Unido e Instituto Internacional

de Investigação sobre a Paz de Estocolmo, Estocolmo, Suécia; Artwell Nhemachena, Departamento de Sociologia, Universidade da Namíbia, Windhoek, Namíbia e Universidade da África do Sul; Megan J. Palmer, Centro de Segurança e Cooperação Internacional, Freeman Spogli Institute for International Studies, Universidade de Stanford, Stanford, Califórnia, EUA; Elias Rahal, Departamento de Patologia Experimental, Imunologia e Microbiologia, Universidade Americana de Beirute, Beirute, Líbano; Katarina Timofeev, Ciências da Vida 1: Biologia Molecular e dos Organismos, Fundação Alemã de Investigação, Bona, Alemanha; David Ulaeto, Divisão CBR, Laboratório de Ciência e Tecnologia da Defesa, Porton Down, Salisbury, Reino Unido; Jianwei Wang, Academia Chinesa de Ciências Médicas e Faculdade de Medicina de Peking Union, Pequim, China; e Lane Warmbrod, Johns Hopkins Center for Health Security, Baltimore, MD, EUA.

Grupo de trabalho sobre actividades de sensibilização, educação, reforço de capacidades e participação (Maio a Setembro de 2021): Halima Benbouza, Conselho Nacional de Investigação Científica e Tecnologias, Argel, Argélia, e Université Batna-1, Batna, Argélia; Louise Bezuidenhout, Departamento para a Educação Contínua, Universidade de Oxford, Oxford, Reino Unido, e Universidade da Cidade do Cabo, Cidade do Cabo, África do Sul; Lay Ching Chai, Instituto de Ciências Biológicas, Faculdade de Ciências, Universidade da Malásia, e Rede de Jovens Cientistas – Academia de Ciências da Malásia; Anissa Chouikha, Laboratório de Virologia Clínica, Institut Pasteur de Tunis, Tunísia; Malcolm Dando, Escola de Ciências Sociais, Faculdade de Gestão, Direito e Ciências Sociais, Universidade de Bradford, Bradford, Reino Unido; Daniel Feakes, Unidade de Apoio à Implementação da Convenção de Armas Biológicas, Genebra, Suíça; Rory Alexander Hamilton, Nações Unidas Inter-regional Crime e Justiça Instituto de Investigação (UNICRI), Turim, Itália; Alastair Hay, Instituto de Medicina Cardiovascular e Metabólica de Leeds, Faculdade de Medicina, Universidade de Leeds, Leeds, Reino Unido; Francesco Marelli, UNICRI, Turim, Itália; Sana Masmoudi, Institut Pasteur de Tunis, Tunísia; Peter McGrath, InterAcademy Partnership (IAP), Trieste, Itália; Elias Rahal, Departamento de Patologia Experimental, Imunologia e Microbiologia, Universidade Americana de Beirute, Beirute, Líbano; Brian Rappert, Departamento de Sociologia, Filosofia e Antropologia, Universidade de Exeter, Exeter, Reino Unido; James Revill (Relator), Instituto das Nações Unidas para a Investigação do Desarmamento (UNIDIR), Genebra, Suíça; Zabta Khan Shinwari, Universidade Quaid-i-Azam e Academia de Ciências do Paquistão, Islamabade, Paquistão; Samuel Ujewe, Science Policy Branch, Canadian Institutes of Health Research, Governo do Canadá, Otava; e Lane Warmbrod, Johns Hopkins Center for Health Security, Baltimore, MD, EUA.

Grupo de trabalho para o desenvolvimento de um glossário e sobre a integração entre valores e princípios e as recomendações do grupo de trabalho sobre ferramentas e mecanismos e actividades de sensibilização, educação, reforço de capacidades e envolvimento (Outubro de 2021 a Janeiro de 2022): Françoise Baylis, NTE Impact Ethics, Faculdade de Medicina, Dalhousie University, Halifax, Nova Scotia, Canadá; Halima Benbouza, Conselho Nacional de Investigação Científica e Tecnologias, Argel, Argélia, e Université Batna-1, Batna, Argélia; Anita Cicero, Johns Hopkins Center for Health Security e Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Security, WHO Collaborating Centre for Global Health Security, Baltimore, MD, EUA; Malcolm Dando, School of Social Sciences, Faculdade de Gestão, Direito e Ciências Sociais, Universidade de Bradford, Bradford, Reino Unido; Alastair Hay, Leeds Institute of Cardiovascular and Metabolic Medicine, School of Medicine, Universidade de Leeds, Leeds, Reino Unido; Gregory Koblentz, Schar School of Policy and Government, Universidade George Mason, Fairfax, VA, EUA; Filippa Lentzos (Relator), King's College de Londres, Londres, Reino Unido e Instituto

Internacional de Investigação sobre a Paz de Estocolmo, Estocolmo, Suécia; Megan J. Palmer, Center for International Security and Cooperation, Freeman Spogli Institute for International Studies, Universidade de Stanford, Stanford, Califórnia, EUA; Elias Rahal, Departamento de Patologia Experimental, Imunologia e Microbiologia, Universidade Americana de Beirute, Beirute, Líbano; James Revill, UNIDIR, Genebra, Suíça; Jean-Claude Sarron, Département des Partenariats et des Relations Extérieures, Inserm, Paris, França; Zabta Khan Shinwari, Universidade Quaid-i-Azam e Academia de Ciências do Paquistão, Islamabade, Paquistão; Samuel Ujewe, Science Policy Branch, Canadian Institutes of Health Research, Governo do Canadá, Otava, Canadá; David Ulaeto, Divisão CBR, Laboratório de Ciência e Tecnologia de Defesa, Porton Down, Salisbury, Reino Unido; e Lane Warmbrod, Johns Hopkins Center for Health Security, Baltimore, MD, EUA.

Grupo de trabalho sobre a elaboração de cenários (Novembro de 2021 a Janeiro de 2022): Halima Benbouza, Conselho Nacional de Investigação Científica e Tecnologias, Argel, Argélia, e Université Batna-1, Batna, Argélia; Cécile Bensimon, Ética e Assuntos Profissionais, Associação Médica Canadiana, Otava, Canadá; Louise Bezuidenhout, Departamento para a Educação Contínua, Universidade de Oxford, Oxford, Reino Unido, e Universidade da Cidade do Cabo, Cidade do Cabo, África do Sul; Linda Brunotte, University Muenster, Institute of Virology Muenster Center for Molecular Biology of Inflammation, Muenster, Alemanha; Anissa Chouikha, Laboratory of Clinical Virology, Institut Pasteur de Tunis, Tunísia; Anita Cicero (Relator), Johns Hopkins Center for Health Security e Johns Hopkins Bloomberg School of Public Security, Baltimore, MD, EUA; Malcolm Dando, Escola de Estudos Sociais, Faculdade de Gestão, Direito e Ciências Sociais, Universidade de Bradford, Bradford, Reino; Randa Hamadeh, Departamento de Medicina Familiar e Comunitária, Faculdade de Medicina e Ciências Médicas, Arabian Gulf University, Manama, Reino do Barém; Alastair Hay, Leeds Institute of Cardiovascular and Metabolic Medicine, School of Medicine, University of Leeds, Leeds, Reino Unido; Quarraisha Abdool Karim, Centro do Programa de Investigação sobre a SIDA na África do Sul (CAPRISA), Durban, África do Sul, Mailman School of Public Health, Columbia University, Nova Iorque, EUA, University of KwaZulu-Natal, Durban, África do Sul, e The World Academy of Sciences, Trieste, Itália; Gregory Koblentz, Schar School of Policy and Government, Universidade George Mason, Fairfax, VA, EUA; Cheryl Koehn, Arthritis Consumer Experts, Vancouver, Canadá; Nandini Kumar, Índia Council of Medical Research (ICMR), Nova Deli, Índia, e Forum for Ethics Review Committees in India (FERCI), Trivandrum, Índia; Filippa Lentzos, King's College London, Londres, Reino Unido, e Stockholm International Peace Research Institute, Estocolmo, Suécia; Ori Lev, Department of Public Policy and Administration and Masters Program in Public Policy, Sapir College, D.N. Hof Ashkelon, Israel; Florencia Luna, Programa de Bioética da Universidade Latino-Americana de Ciências Sociais (FLACSO) e do Conselho Nacional de Investigação Científica e Tecnológica na Argentina (CONICET), Buenos Aires, Argentina; Sana Masmoudi, Institut Pasteur de Tunis, Tunísia; Peter McGrath, IAP, Trieste, Itália; Syed-Abbas Motevalian, Instituto de Investigação em Saúde Psicossocial, Teerão, República Islâmica do Irão; Megan J. Palmer, Centro de Segurança e Cooperação Internacional, Universidade de Stanford, Stanford, Califórnia, EUA; Louisa Rahemtulla, Relações Internacionais no Conselho de Investigação Médica, Universidade de Sheffield, Stevenage, Reino Unido; James Revill, UNIDIR, Genebra, Suíça; Birgit Schönig, Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, Berlin, Germany; Gamal Serour, Department and Former Dean, Faculty of Medicine, Al Azhar University, Cairo, Egipto; David Ulaeto, CBR Division, Defence Science and Technology Laboratory, Porton Down, Salisbury, Reino Unido; Jianwei Wang, Academia Chinesa de Ciências Médicas e Faculdade Médica de Peking Union, Pequim,

China; e Lane Warmbrod, Johns Hopkins Center for Health Security, Baltimore, MD, USA. Este documento foi também elaborado com os contributos recolhidos através de uma série de diálogos e reuniões consultivas envolvendo representantes de governos, organismos de saúde pública, meios académicos, sector privado e sociedade civil. A OMS gostaria de expressar o seu sincero apreço a todos os peritos pela sua contribuição e contributo para a elaboração deste quadro, através da sua participação nos diálogos e reuniões consultivas sobre investigação de dupla utilização que suscita preocupação (DURC). Os especialistas estão elencados aqui por ordem alfabética.

Três diálogos DURC de 2020: Stephan Becker, German National Academy of Sciences Leopoldina, Berlin, Alemanha; Alison Bourgon, Science Policy, Canadian Institutes of Health Research, Otava, Canadá; Katherine Bowman, US National Academies of Science, Engineering and Medicine, Washington, DC, EUA; Ben Durham, Departamento de Ciência e Tecnologia, Pretória, África do Sul; Robin Fears, European Academies' Science Advisory Council, Bruxelas, Bélgica; Michele Garfinkel, Science Policy Programme, European Molecular Biology Organization Press, Heidelberg, Alemanha; Joerg Heber, PLOS Group, San Francisco, California, EUA; Maria Hodges, BMC Journals, Springer Nature, Basingstoke, Reino Unido; Sung-Tae Hong, Journal of Korean Medical, Seul, República da Coreia; Mahouton Norbert Hounkonnou, Rede de Academias Africanas das Ciências, Nairobi, Quénia; Stella M. Hurtley, revista Science, Cambridge, Reino Unido, e Academia Americana para o Progresso da Ciência, Washington, DC, EUA; Thomas V. Inglesby, Johns Hopkins Center for Health Security, Baltimore, Maryland, EUA; John Inglis, the medRxiv and bioRxiv preprint sites, Director Executivo da Cold Spring Harbor Laboratory Press, New York, EUA; Asma Ismail, Academia de Ciências da Malásia, Cuala Lumpur, Malásia; Ursula Jenal, Academia Suíça as Ciências, Berna, Suíça, Jenal & Partners Biosafety Consulting, Rheinfelden, Suíça; Quarraisha Abdool Karim, A Academia Mundial das Ciências, Trieste, Itália; Chris Karp, Discovery & Translational Sciences, Fundação Bill e Melinda Gates, Seattle, EUA; Christine Laine, Annals of Internal Medicine, Philadelphia, EUA; Peter McGrath, IAP, Trieste, Itália; Keymanthri Moodley, Academia das Ciências da África do Sul, Pretória, África do Sul; Aparna Mukherjee, Conselho Indiano de Investigação Médica (ICMR), Nova Deli, Índia; Helena Nader, InterAmerican Network of Academies of Sciences, Washington, DC, EUA; Max Paoli, A Academia Mundal das Ciências, Trieste, Itália; Mu-ming Poo, Academia Chinesa das Ciências, Pequim, China; Eric Rubin, New England Journal of Medicine, Massachusetts, EUA; Jean-Claude Sarron, Département des Partenariats et des Relations Extérieures, Inserm, Paris, França; Niki Scaplehorn, Nature Life Science Journals portfolio of Nature Research, London, Reino Unido; Flavia Schlegel, Conselho Internacional das Ciências, Paris, França; Zabta Khan Shinwari, Quaid-i-Azam University e Academia Paquistanesa das Ciências, Islamabade, Paquistão; Herawati Sudoyo, Academia Indonésia das Ciências, Jacarta, Indonesia; Katarina Timofeev, Life Sciences 1: Biologia Molecular e dos Organismos, Fundação Alemã de Investigação, Bona, Alemanha; e Carrie D. Wolinetz, National Health Institutes of Health, Office of Science Policy, US Department of Health & Human Services, Bethesda, Maryland, EUA.

Primeira reunião consultiva, 11 de Março de 2021: Caroline Ash, Revista Science, Washington, DC, EUA; Louise Bezuidenhout, Departamento para a Educação Contínua, Universidade de Oxford, Oxford, Reino Unido, e Universidade da Cidade do Cabo, Cidade do Cabo, África do Sul; Kavita Berger, Board on Life Sciences, The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Washington, DC, EUA; Craig Callender, Universidade da Califórnia, San Diego, La Jolla, CA, EUA, e Conselho Internacional das Ciências, Paris, França; Anita Cicero, Johns Hopkins Center for Health Security, Johns

Hopkins Center for Health Security, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Centro colaborador da OMS para a Segurança Mundial da Saúde, Baltimore, MD, EUA; Malcolm Dando, Escola de Ciências Sociais, Faculdade de Gestão, Direito e Ciências Sociais, Universidade de Bradford, Bradford, Reino Unido; Ben Durham, Departamento de Ciência e Tecnologia, Pretória, África do Sul; Daniel Feakes, Unidade de Apoio à Implementação da Convenção para as Armas Biológicas, Genebra, Suíça; Gisela Gioia, Organização para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Roma, Itália; Andrew Hebbeler, Global Biological Policy and Programs, Nuclear Threat Initiative (NTI), Washington, DC, EUA; Marianne Heisz, Office of Biosafety Programs and Planning, Public Health Agency of Canada, Otaa, Canadá; Maria Hodges, BMC Journals, Springer Nature, Basingstoke, Reino Unido; Stella M. Hurtley, Revista Science, Cambridge, Reino Unido, e Associação Americana para o Progresso da Ciência, Washington, DC, EUA; Quarraisha Abdool Karim, Centro para o Programa de Investigação da SIDA na África do Sul (CAPRISA), Durban, África do Sul, Mailman, Faculdade de Saúde Pública, Universidade da Columbia, Nova Iorque, EUA, Universidade de KwaZulu-Natal, Durban, África do Sul, e A Academia Mundial das Ciências, Trieste, Itália; Gregory Koblentz, Schar School of Policy and Government, George Mason University, Fairfax, VA, EUA; Filippa Lentzos, King's College London, London, Reino Unido e Stockholm International Peace Research Institute, Estocolmo, Suécia; Ori Lev, Department of Public Policy and Administration and Masters Program in Public Policy, Sapir College, D.N. Hof Ashkelon, Israel; Poh Lian Lim, Centro Nacional de Doenças Infecciosas e Ministério da Saúde, Singapura; Anna Lonnroth, Unidade de Vidas Saudáveis, DG de Investigação e Inovação, Comissão Europeia, Bruxelas, Bélgica; Francesco Marelli Caltarossa, Centro de Conhecimento SIRIO sobre Tecnologia e Segurança, Nações Unidas, UNICRI, Turim, Itália; Aparna Mukherjee, Conselho Indiano de Investigação Médica (ICMR), Nova Deli, Índia; Artwell Nhemachena, Departamento de Sociologia, Universidade da Namíbia, Windhoek, Namíbia e Universidade da África do Sul; Anna-Pia Papageorgiou, DG de Investigação e Inovação-Unidade de Inovações de Saúde (E3), Comissão Europeia, Bruxelas, Bélgica; Mu-ming Poo, Academia Chinesa de Ciências, Pequim, China; Frédéric Poudevigne, FAO, Roma, Itália; Brian Rappert, UNIDIR, Genebra, Suíça; Zabta Khan Shinwari, Quaid-i-Azam University e Pakistan Academy of Sciences, Islamabade, Paquistão; Jerome A. Singh, Dalla Lana School of Public Health Sciences, University of Toronto, Toronto, Canadá, e Honorary Research Fellow, Howard College School of Law, Universidade of Kwa Zulu-Natal, Durban, África do Sul; e Carrie D. Wolinetz, National Health Institutes of Health, Office of Science Policy, US Department of Health & Human Services, Bethesda, Maryland, EUA.

Segunda reunião consultiva, 7 de Setembro de 2021: Sophia Abbasi, UK Research and Innovation, Biotechnology and Biological Sciences, Research Council, Londres, Reino Unido; Françoise Baylis, NTE Impact Ethics, Faculdade de Medicina, Universidade Dalhousie, Halifax, Nova Escócia, Canadá; Louise Bezuidenhout, Department for Continuing Education, Universidade de Oxford, Oxford, Reino Unido e Universidade da Cidade do Cabo, Cidade do Cabo, África do Sul; Halima Benbouza, Conselho Nacional de Investigação e Tecnologias, Argel, Argélia, e Instituo de Ciências Veterinárias e Ciências Agronómicas, Université Batna-1, Batna, Algeria; Kavita Berger, Board on Life Sciences, The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Washington, DC, EUA; Hannah Boycott, Applied Global Health, Medical Research Council, UK Research and Innovation, Londres, Reino Unido; Alta Charo, University of Wisconsin, Madison, EUA; Anita Cicero, Johns Hopkins Center for Health Security e Johns Hopkins Bloomberg School of Public Security, Baltimore, MD, EUA; Ben Durham, Departamento de Ciência e Tecnologia, Pretória, África do Sul; Claudia I. Emerson, Institute on Ethics and Policy for Innovation

and McMaster University, Hamilton, Ontário, Canadá; Sara Harbord, Research Excellence and Ethics, Canadian Institutes of Health Research, Governo do Canadá, Otava, Canadá; Alastair Hay, Leeds Institute of Cardiovascular and Metabolic Medicine, School of Medicine, University of Leeds, Leeds, Reino Unido; Maria Hodges, BMC Journals, Springer Nature, Basingstoke, Reino Unido; John Inglis, the medRxiv and bioRxiv preprint sites, Executive Director of Cold Spring Harbor Laboratory Press, Nova Iorque, EUA; Quarraisha Abdool Karim, Centre for the AIDS Programme of Research in South Africa (CAPRISA), Durban, África do Sul, Mailman School of Public Health, Columbia University, Nova Iorque, EUA, Universidade de KwaZulu-Natal, Durban, África do Sul, e A Academia Mundial das Ciências, Trieste, Itália; Gregory Koblentz, Schar School of Policy and Government, George Mason University, Fairfax, VA, EUA; Filippa Lentzos, King's College London, Londres, Reino Unido, e Stockholm International Peace Research Institute, Estocolmo, Suécia; Ori Lev, Department of Public Policy and Administration and Masters Program in Public Policy, Sapir College, D.N. Hof Ashkelon, Israel; Poh Lian Lim, National Centre for Infectious Diseases and Ministry of Health, Singapura; Megan J. Palmer, Center for International Security and Cooperation, Freeman Spogli Institute for International Studies, Universidade de Stanford, Stanford, Califórnia, EUA; Frédéric Poudevigne, FAO, Roma, Itália; Elias Rahal, Departamento de Patologia Experimental, Imunologia e Microbiologia, Universidade Americana de Beirute, Beirute, Líbano; James Revill, UNIDIR, Genebra, Suíça; Jean-Claude Sarron, Département des Partenariats et des Relations Extérieures, Inserm, Paris, França; Niki Scaplehorn, Nature Life Science Journals portfolio of Nature Research, Londres, Reino Unido; Zabta Khan Shinwari, Quaid-i-Azam University Academia Paquistanesa das Ciências, Islamabade, Paquistão; Katarina Timofeev, Life Sciences 1: Biologia Molecular e dos Organismos, Fundação Alemanha de Investigação, Bona, Alemanha; Samuel Ujewe, Science Policy Branch, Canadian Institutes of Health Research, Governo do Canadá, Otava, Canadá; Jianwei Wang, Academia Chinesa de Ciências Médicas e Peking Union Medical College, Pequim, China; Lane Warmbrod, Johns Hopkins Center for Health Security, Baltimore, MD, EUA; e Jaime Yassif, Global Biological Policy and Programs, Nuclear Threat Initiative, Washington, DC, EUA.

São também devidos agradecimentos aos seguintes peritos externos que reviram o documento: R. Alta Charo, University of Wisconsin, Madison, EUA; Michele S. Garfinkel, Policy Programme, Organização Europeia de Biologia Molecular, Heidelberg, Alemanha; e Glaudina Loots, Departamento de Ciência e Tecnologia, Pretória, África do Sul.

Foram recebidas declarações de quaisquer interesses concorrentes de todos os peritos que participaram nos grupos de trabalho, reuniões de consulta, diálogos e revisão por pares. Nenhum dos interesses declarados foi considerado significativo.

A OMS agradece também às pessoas, organizações e governos que participaram na consulta *online* deste documento (Fevereiro a Março de 2022). Os seus preciosos contributos e comentários contribuíram para o desenvolvimento do quadro.

Este documento beneficiou das contribuições técnicas e conselhos de colegas da Sede da OMS: Saif Abed, Catherine Makison Booth, Javier Elkin, Maria Magdalena Guraiib, Kai Ilchmann, Kazunobu Kojima, Rosamund Lewis, Matthew Lim, Katherine Littler, Tina Purnat, Andreas Reis, Shruti Shukla eRica Zinsky. A OMS também agradece aos colegas da Sede da OMS que prestaram apoio técnico durante os diálogos DURC: Laragh Gollogly, Catherine Mulholland e Safaa Nofal; e colegas dos escritórios regionais pelo seu aconselhamento técnico durante a elaboração do documento: Joseph Okeibunor Chukwudi, Escritório Regional da OMS para a África; Carla Saenz, Escritório Regional da OMS para as Américas; Siswanto Siswanto e Azim Tasnim, Escritório

Regional da OMS para o Sudeste Asiático; Catherine Smallwood, Escritório Regional da OMS para a Europa; e Ahmed Mandil, Escritório Regional da OMS para o Mediterrâneo Oriental.

Por último, a equipa EPS agradece ao grupo director interno da OMS pelo seu inestimável aconselhamento para o desenvolvimento do quadro: Rosamund Lewis, Matthew Lawrence Lim, Katherine Littler e Shruti Shukla.
O presente documento foi elaborado e produzido com a assistência financeira da Global Affairs Canada.

Siglas e acrónimos

IA	Inteligência artificial
ASEAN	Associação das Nações do Sudeste Asiático
ANSM	Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e Produtos de Saúde (França)
BEP	Programa de Envolvimento em Bioprotecção
BERTA	Formação em Resposta a Emergências de Bioprotecção na Austrália
CABT	Convenção sobre as Armas Biológicas e Toxínicas
CBD	Convenção sobre a Diversidade Biológica
CDC	Centro de Controlo e Prevenção de Doenças (EUA)
ADNc	ADN complementar
CNCB	Conselho Consultivo Nacional para a Bioprotecção (França)
SNC	sistema nervoso central
CPB	Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança
CAQ	Convenção sobre as Armas Químicas
DARPA	Agência de Projectos de Investigação Avançada de Defesa (EUA)
DFG	Fundação Alemã para a Investigação
DIY	faça você mesmo
DMS	análise mutacional profunda
ADN	Ácido desoxirribonucleico
DURC	investigação de dupla utilização que suscita preocupação
UE	União Europeia
FAO	Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura
FBI	Agência Federal de Investigação dos EUA
GIBACHT	Formação em Bioprotecção Lançada pela Parceria Mundial para Controlar as Ameaças Sanitárias (Alemanha)

GfV	Sociedade Alemã de Virologia
OGM	organismo geneticamente modificado
HA	hemaglutinina
HSE	Health and Safety Executive (Reino Unido)
IAP	InterAcademy Partnership
IGSC	Consórcio Internacional de Síntese de Genes
ISO	Organização Internacional de Normalização
IBSP	Programa Internacional de Protecção Biológica
ONI	Rede Internacional de Biotecnologia
AEC	Avaliação externa conjunta
KEFs	Comissões de Ética na Investigação Envolvendo Questões Relevantes de Protecção (Alemanha)
KNAW	Academia Real de Artes e Ciências dos Países Baixos
PRBM	Países de rendimento baixo e médio
LMO	organismo modificado vivo
MDAR	relatório de análise de desenho de materiais
MENA	Médio Oriente e Norte de África
N/A	neuraminidase
NASEM	Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina
NIH	Institutos Nacionais de Saúde
NRC	Conselho Nacional de Investigação (EUA)
NSABB	Conselho Consultivo Nacional de Ciência para a Bioprotecção
IP	investigador principal
EPI	equipamento de protecção individual
P3CO	Quadro do Departamento de Saúde e Serviços Humanos (HHS) para Orientar as Decisões de Financiamento sobre Propostas de Investigação que Envolvem Potenciais Agentes Patogénicos Pandémicos Reforçados (EUA)

I e D	Investigação e desenvolvimento
RCR	Realização responsável de investigação
CER	comissão de ética na investigação
ARN	Ácido ribonucleico
ODS	Objectivo de Desenvolvimento Sustentável
ONU	Organização das Nações Unidas
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
UNICRI	Instituto Inter-Regional das Nações Unidas para a Investigação sobre o Crime e a Justiça
Reino Unido	Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte
UNSCR 1540	Resolução 1540 do Conselho de Segurança das Nações Unidas, de 28 de Abril de 2004
EUA	Estados Unidos da América
USDA	Departamento de Agricultura dos Estados Unidos
VIRS	Iniciativa de Visibilidade para a Ciência Responsável
OMSA	Organização Mundial da Saúde Animal
OMS	Organização Mundial da Saúde
ZKBS	Comité Central de Segurança Biológica (Alemanha)

Glossário[1]

Acidente: Uma ocorrência não intencional que resulta em danos, como infecções, doenças ou traumatismos em seres humanos, animais, plantas e agricultura ou contaminação do ambiente.

Sensibilização: Fornecimento de informação para a comunidade científica e para a comunidade mundial em geral da importância dos riscos biológicos como parte essencial de práticas responsáveis de trabalho nas ciências da vida básicas e aplicadas.

Agente biológico: Um microrganismo, vírus, toxina biológica, partícula ou outro material infeccioso, ocorrendo naturalmente ou geneticamente modificado, que pode ter o potencial de causar infecção, alergia, toxicidade ou de outra forma criar um perigo para os seres humanos, animais ou plantas.

Diversidade biológica (biodiversidade): A variabilidade nos organismos vivos de todas as fontes, incluindo ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos, e os complexos ecológicos dos quais fazem parte; isto inclui a diversidade dentro das espécies, entre as espécies e dos ecossistemas.

Riscos biológicos: A probabilidade ou a eventualidade de um acontecimento causado por acidentes, uso inadvertido ou deliberado das ciências da vida poder afectar negativamente a saúde dos seres humanos, dos animais, das plantas, da agricultura e do ambiente.

Gestão dos riscos biológicos: Uma abordagem integrada e abrangente para fazer face aos riscos associados às iniciativas de investigação em ciências da vida, desde acidentes e acções inadvertidas à utilização indevida deliberada. A gestão dos riscos biológicos assenta em três pilares centrais: a biossegurança, a bioprotecção laboratorial e a supervisão da investigação de dupla utilização. A gestão dos riscos biológicos envolve a previsão e a avaliação quantitativa ou qualitativa da probabilidade de ocorrência de danos e consequências subsequentes (avaliação dos riscos), juntamente com a identificação e implementação de tecnologias, medidas ou práticas para evitar ou minimizar a sua probabilidade ou impacto (mitigação dos riscos).

Biossegurança: Princípios, tecnologias e práticas de contenção que são implementados para evitar a exposição não intencional a agentes patogénicos e toxinas ou a sua libertação acidental.

Bioprotecção: Princípios, tecnologias, medidas e práticas implementadas para a protecção, controlo e responsabilização a respeito de agentes biológicos, dados ou equipamento, biotecnologias, competências e informação relacionadas com a sua manipulação. A bioprotecção visa impedir o seu acesso não autorizado, perda, roubo, uso indevido, desvio ou libertação.

Redes da sociedade civil: Grupos ou organizações que trabalham no interesse dos cidadãos, mas que operam fora do sector governamental e das entidades com fins lucrativos.

Códigos deontológicos: Orientações não legisladas destinadas a estabelecer normas de prática.

1 Alguns dos termos referenciados neste glossário podem ter significados diferentes noutras situações; contudo, os termos com as explicações dos seus significados aplicam-se no contexto o presente quadro.

Ambição colaborativa: Uma situação em que as pessoas colaboram para alcançar uma ambição comum, o que pode significar que as pessoas colocam mais e tiram mais partido de actividades como o trabalho e a promoção das causas, em que essas actividades beneficiam tanto a si próprias como aos outros.

Tecnologias convergentes: A integração de perspectivas, princípios, abordagens e entidades de campos originalmente distintos.

Desinformação: Informação falsa que é criada ou divulgada deliberadamente com o propósito de causar danos. A pessoa que divulga a desinformação sabe que é falsa.

Utilização dupla: Conhecimento, informação, métodos, produtos ou tecnologias gerados por investigação pacífica e legítima que podem ser apropriados para fins não pacíficos ou prejudiciais.

Investigação de dupla utilização Investigação realizada para fins pacíficos e benéficos que tem o potencial de produzir conhecimentos, informação, métodos, produtos ou tecnologias que também possam ser intencionalmente mal utilizados para pôr em perigo a saúde dos seres humanos, dos animais, das plantas e da agricultura, e do ambiente. No contexto deste quadro, refere-se ao trabalho nas ciências da vida, mas os princípios são também aplicáveis a outros campos científicos.

Investigação de dupla utilização que suscita preocupação: A investigação de dupla utilização que suscita preocupação (DURC) descreve uma investigação que é levada a cabo para fins pacíficos e benéficos, mas que pode facilmente ser incorrectamente aplicada para causar danos sem, ou apenas com pequenas modificações. Este termo tem sido geralmente utilizado para investigação na área das ciências da vida. A DURC engloba tudo, desde informações a produtos específicos que têm o potencial de criar consequências negativas para a saúde de seres humanos, animais, plantas e agricultura, e o meio ambiente.

Educação: A disponibilização sistemática de conhecimentos, competências, aptidões e ferramentas sobre aspectos relativos a riscos biológicos.

Capacitação: Reforço dos processos participativos para aumentar a participação activa em actividades como a definição de uma agenda e de prioridades.

Envolvimento: Esforços para envolver cientistas, a comunidade científica e outras partes interessadas nos esforços de gestão e governação dos riscos biológicos.

Investigação para ganho de função: Investigação que resulte na aquisição de novos fenótipos biológicos, ou um aperfeiçoamento dos fenótipos existentes. A investigação baseada no ganho de função que se prevê aumentar a transmissibilidade ou a virulência (ou ambas) de potenciais agentes patogénicos pandémicos aumenta os riscos significativos de biossegurança e bioprotecção, assim como as preocupações de dupla utilização que podem justificar uma supervisão adicional.

Segurança sanitária mundial: As actividades multissectoriais exigidas, tanto proactivas como reactivas, para minimizar o risco de ocorrências de saúde pública que colocam em perigo a saúde humana, animal, vegetal e agrícola e do ambiente, além das fronteiras nacionais, regiões geográficas e gerações.

Governação: As normas, valores e regras dos processos através dos quais os assuntos públicos são geridos, de modo a garantir a transparência, a participação, a inclusão e a capacidade de resposta. A governação representa também as estruturas e os processos concebidos para garantir a responsabilização, a transparência, a capacidade de resposta, a observância do Estado de direito, a estabilidade, a equidade e a abrangência, a capacitação e a participação alargada.

Perigo: Um objecto, situação ou informação que tem o potencial de causar danos a seres humanos, animais, plantas e agricultura, ou ao meio ambiente. Um perigo não se torna um "risco" até que a probabilidade e as consequências desse perigo que causa danos sejam tidas em conta.

Incidente: Uma ocorrência que tem o potencial de causar, ou de resultar, na exposição do pessoal de laboratório a agentes biológicos ou a libertação desses agentes no ambiente, o que pode ou não conduzir verdadeiramente a danos.

Infodemia: Uma abundância excessiva de informação de qualidade variável que aumenta repentinamente em ambientes digitais e físicos durante uma ocorrência aguda de saúde. Uma infodemia faz com que seja mais difícil para as pessoas encontrarem fontes fidedignas e orientações fiáveis quando necessário. Quando ocorre durante uma epidemia, a sua potencial ameaça para a saúde pública é significativamente amplificada.

Justiça intergeracional: Um compromisso para com a distribuição justa de recursos (por vezes escassos) através de diferentes grupos etários, muitas vezes com um foco nas gerações futuras.

Ciências da vida: Todas as ciências que lidam com organismos vivos, incluindo seres humanos, animais, plantas e agricultura, e o ambiente, ou produtos de organismos vivos ou que incorporem componentes derivados directa ou sinteticamente de organismos vivos; as ciências da vida incluem, mas não se limitam, à biologia, biotecnologia, genómica, proteómica, bioinformática, investigação farmacêutica e biomédica e tecnologias.

Informação errada: Informação que é falsa, mas não destinada a causar danos. Determinar a veracidade da informação ou a informação errada depende da avaliação do estado das evidências e do consenso de especialistas sobre o tema. A pessoa que a divulga pode acreditar que seja verdade. Envolve duas dimensões: intencionalidade (dano/benefício – como definido de forma variável), e saber ou não saber que o conteúdo é falso. Não se trata de opinião, porque isso não pode ser verificado em relação aos factos.

Uma Só Saúde: Uma abordagem integrada e unificadora que visa equilibrar de forma sustentável e optimizar a saúde das pessoas, dos animais e dos ecossistemas. Reconhece que a saúde dos seres humanos, dos animais domésticos e selvagens, das plantas e do ambiente em geral, incluindo os ecossistemas, está estreitamente interligada e é interdependente. A abordagem mobiliza múltiplos sectores, disciplinas e comunidades a vários níveis da sociedade para trabalharem em conjunto com vista a fomentar o bem-estar e enfrentar as ameaças à saúde e aos ecossistemas, ao mesmo tempo que abordam a necessidade colectiva de água potável, energia e ar, alimentos seguros e nutritivos, toma medidas sobre as alterações climáticas e contribuem para o desenvolvimento sustentável.

Governação participativa: A governação focada no aprofundamento do envolvimento democrático.

Agente patogénico: Um agente biológico capaz de causar doenças em seres humanos, animais ou plantas.

Políticas: Inclui leis, regulamentos, normas, orientações, melhores práticas, códigos deontológicos, processos de análise da investigação, formação e educação.

Públicos: Grupos da população. Assim como não há "ciência" monolítica, também não há "público" unificado. Este termo é utilizado para enfatizar a pluralidade e diversidade de perspectivas, localizações e compromissos de grupos e colectivos.

Risco: Uma combinação da probabilidade de ocorrência de danos e a gravidade (consequências) desses danos se ocorrerem.

Avaliação dos riscos: Um processo sistemático - quantitativo ou qualitativo - de recolha de informação e de avaliação da natureza, probabilidade e magnitude dos potenciais danos e de determinação de medidas de controlo adequadas para minimizar ou mitigar os riscos.

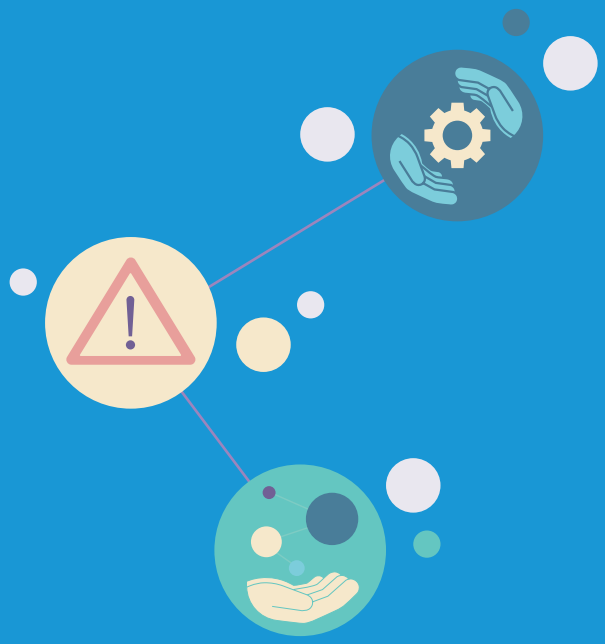
Gestão dos riscos: A previsão e a avaliação quantitativa ou qualitativa da probabilidade de ocorrência de danos e consequências subsequentes (avaliação dos riscos), juntamente com a identificação e implementação de tecnologias, medidas ou práticas para evitar ou minimizar a sua probabilidade ou impacto (mitigação dos riscos).

Comunidade científica: Uma rede de cientistas, técnicos e outros intervenientes interactivos (públicos ou privados) envolvidos em organizações de investigação, financiamento da área das ciências da vida, definição de normas, gestão de projectos, publicação, divulgação, desenvolvimento e comercialização, educação, formação, regulação e governação, bem como académicos e estudiosos, incluindo cientistas sociais e humanistas.

Cientista: Uma pessoa com conhecimentos especializados em ciências naturais ou sociais que utiliza sistematicamente a investigação e recolhe informações para a produção de conhecimentos.

Justiça social: Uma preocupação com a equidade e o acesso justo a bens sociais, como direitos, privilégios e oportunidades. Difere da justiça distributiva, que tem a ver com a distribuição justa de bens quantificáveis (por exemplo, vacinas, alimentos e abrigo). A justiça social visa garantir que as estruturas políticas e sociais não consolidam desvantagens sistemáticas na sociedade.

Partes interessadas: Pessoas ou grupos que tenham interesse numa política ou actividade. Incluem cientistas, a comunidade científica, membros do comité de ética, gestores institucionais e de repositórios, responsáveis pela biossegurança, organismos de financiamento, editoras, responsáveis pela segurança, reguladores, autoridades institucionais e outras, redes da sociedade civil, o sector privado, outras organizações e públicos relevantes.



Resumo

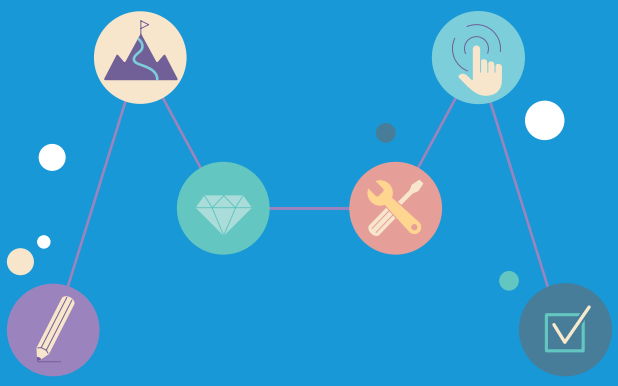
A investigação em ciências da vida e tecnologias associadas desempenha um papel fundamental na melhoria da saúde mundial, dando apoio para populações mais saudáveis em todo o mundo e promovendo a equidade em saúde para todos, com vista a atingir os Objectivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) das Nações Unidas relacionados com a saúde. A investigação e as aplicações nas ciências da vida e nas tecnologias convergentes contribuem para uma melhor compreensão das doenças, para o desenvolvimento de novos medicamentos, vacinas, tratamentos e dispositivos médicos inovadores e para a implementação de medidas preventivas em saúde pública. Os principais objectivos da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a investigação em saúde ao nível mundial são: antecipar mudanças científicas, tecnológicas e epidemiológicas; definir uma agenda mundial de investigação para abordar as lacunas, as áreas emergentes e as prioridades dos países; e reforçar a confiança pública na ciência. No entanto, os desenvolvimentos e os avanços nas ciências da vida apresentam riscos éticos, legais, sociais, de segurança e de protecção. Este documento centra-se no papel que a investigação responsável pode desempenhar na prevenção e mitigação dos riscos causados por acidentes, abusos imprevistos e deliberados com a intenção de causar danos a seres humanos, animais, plantas e agricultura, e ao meio ambiente.

Avaliar, mitigar e monitorizar os riscos em termos de segurança e protecção associados à investigação em ciências da vida e às tecnologias convergentes é um esforço complexo. Isto é assim porque as mesmas informações e tecnologias científicas que podem gerar potenciais benefícios para a saúde e a sociedade também podem ser mal utilizadas para causar danos aos seres humanos, aos animais, às plantas, à agricultura e ao meio ambiente. Há também sempre o potencial durante a investigação em ciências da vida para que ocorram acidentes que, involuntariamente, resultam em danos aos seres humanos, animais, plantas e agricultura, e ao meio ambiente. Isto coloca o desafio de como desenvolver e implementar ferramentas e mecanismos de governação que reduzam os riscos impostos pela investigação em ciências da vida, sem prejudicar o seu desenvolvimento e uso para a saúde e a sociedade ao nível mundial.

A governação dos riscos biológicos é uma questão que deve envolver todos os países, embora estes tenham diferentes contextos, necessidades e pontos de partida. No mundo interligado de hoje, a colaboração científica está a aumentar e a informação é rapidamente divulgada. Além disso, as doenças e as potenciais consequências de acidentes, o uso indevido não previsto e/ou deliberado pode ser devastador (por exemplo, a propagação mundial das doenças). Foram desenvolvidas medidas para a governação dos ricos biológicos por vários Estados-Membros, universidades e organismos científicos, organismos de financiamento, editoras e outras partes interessadas relevantes. No entanto, os quadros de governação e supervisão para gerir os riscos impostos pela ciência e as tecnologias estão aquém dos desenvolvimentos e da inovação em ciências da vida. Existem várias razões para esta situação, incluindo o rápido desenvolvimento e difusão das capacidades de biotecnologia; a falta de estruturas de governação dos riscos biológicos em muitos países e a crescente convergência das ciências da vida com outros campos científicos (por exemplo, química, inteligência artificial e nanotecnologia). Além disso, existe uma falta crítica de sensibilização para estes riscos biológicos e uma falta de incentivos para identificar e mitigar tais riscos.

Garantir que os avanços científicos nas ciências da vida são usados para a melhoria dos seres humanos e da biodiversidade do nosso planeta exige colaboração entre diferentes partes interessadas e disciplinas. Para apoiar esta colaboração e para reforçar práticas seguras, responsáveis e seguras nas ciências da vida, o quadro mundial de orientação para o uso responsável das ciências da vida (doravante designado o quadro) pretende fornecer uma perspectiva mundial sobre os princípios, ferramentas e mecanismos para apoiar os Estados-Membros e outras partes interessadas pertinentes para mitigar e prevenir os riscos biológicos e reger a investigação de dupla utilização.

O quadro adopta uma abordagem integrada de "gestão dos riscos biológicos" como uma estrutura abrangente para abordar todo o espectro de riscos associados às iniciadas de investigação em ciências da vida; isto é, riscos causados por acidentes e uso indevido não previsto e deliberado. A gestão robusta dos riscos biológicos assenta em três pilares centrais: a biossegurança, a bioprotecção laboratorial e a supervisão da investigação de dupla utilização.



Este quadro de orientação mundial deve ser útil para públicos interessados em:

a. Compreender as principais considerações, a evolução dos desafios e as lacunas em termos de mitigação dos riscos biológicos e na governação da investigação sobre dupla utilização;

b. Dispor de orientações sobre um conjunto comum de valores e princípios para nortear a tomada de decisões, e sobre ferramentas e mecanismos para mitigar eficazmente os riscos impostos pelas ciências da vida, garantindo, ao mesmo tempo, o uso benéfico das ciências da vida para a saúde e a sociedade ao nível mundial;

c. Abordagem prática progressiva, vias para a governação e listas de verificação para partes interessadas distintas associadas à governação dos riscos biológicos e à investigação de dupla utilização;

d. Cenários e estudos de casos que ilustram os desafios e as acções prioritárias na governação dos riscos biológicos e da investigação de dupla utilização.

Serão desenvolvidos *kits* de ferramentas mais específicos e práticos que abordem diferentes contextos e públicos, em colaboração com as regiões, países, organizações internacionais e outras partes interessadas relevantes, para facilitar a sua utilização e operacionalização em geral.

O quadro está dividido em seis secções.

A Secção 1 introduz considerações e lacunas fundamentais na governação dos riscos biológicos, a justificação para o envolvimento da OMS nesta temática, os objectivos, o âmbito e os públicos-alvo do quadro e o processo que conduz ao seu desenvolvimento.

A Secção 2 destaca a evolução dos desafios e as principais lacunas na governação dos riscos biológicos.

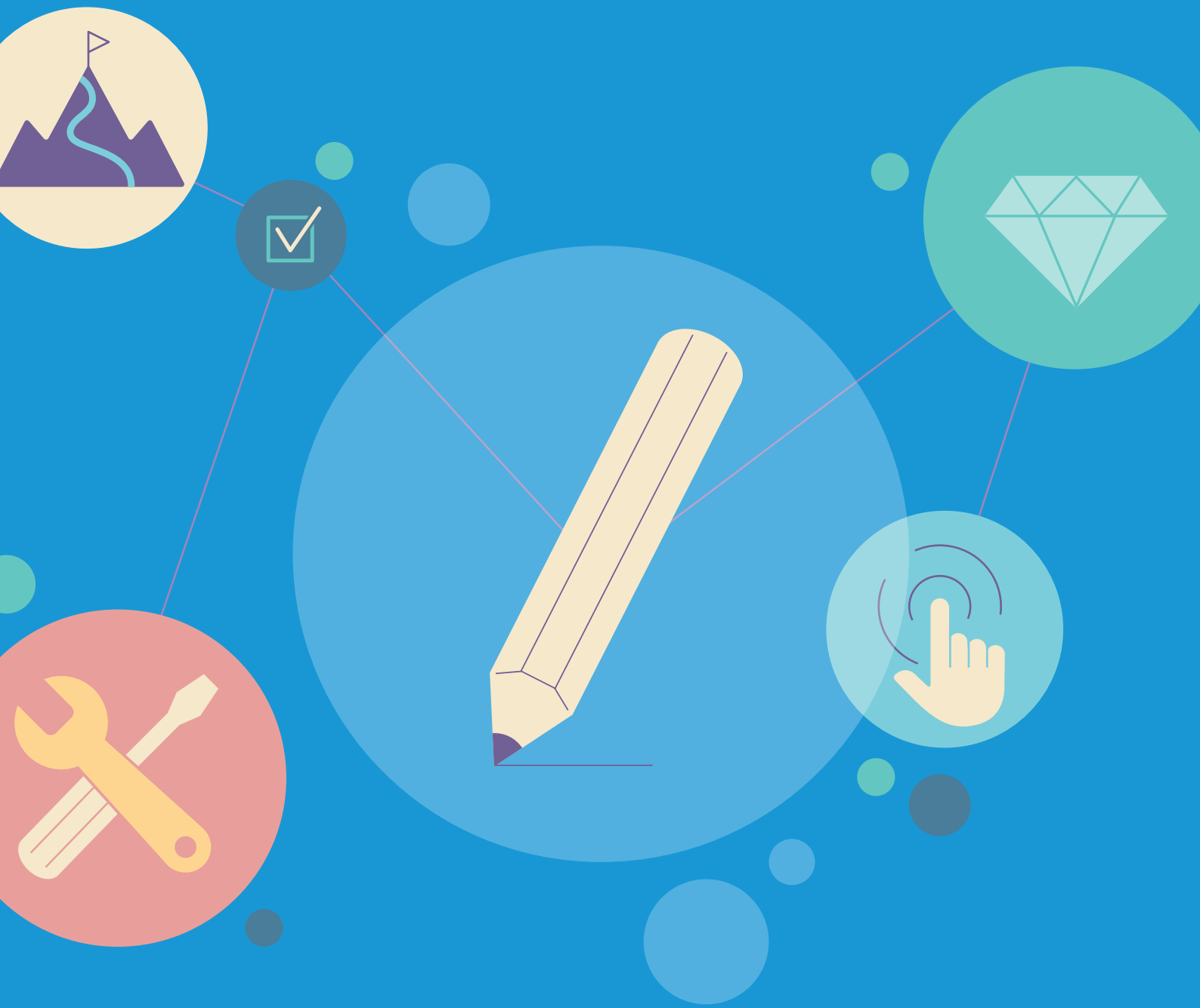
A Secção 3 descreve os valores e princípios, e os compromissos que lhes estão associados, que estão na base do quadro e devem orientar a formulação e a implementação de políticas eficazes de gestão dos riscos biológicos por parte dos Estados-Membros, e as acções das partes interessadas pertinentes. Esta secção também descreve os principais elementos da boa governação dos riscos biológicos.

A Secção 4 identifica ferramentas e mecanismos práticos para a governação dos riscos biológicos, organizados por diferentes grupos de partes interessadas que têm responsabilidades na supervisão dos riscos biológicos. Esta secção abrange medidas formais e informais de governação a nível individual, institucional, nacional, regional e internacional. Pretende chegar a diferentes comunidades associadas às ciências da vida, desde cientistas e técnicos, instituições de investigação, financiadores e editoras, até àquelas comunidades que trabalham com disciplinas que se cruzam com as ciências da vida (por exemplo, química, inteligência artificial e informática).

A Secção 5 descreve uma abordagem faseada com listas de verificação aplicáveis a diferentes partes interessadas para começar a implementar o quadro nos seus próprios contextos e em função das suas circunstâncias. Articula os vários elementos do quadro e define os passos em termos das partes interessadas, ferramentas e mecanismos, princípios e valores, e questões-chave para a governação dos riscos biológicos.

A Secção 6 apresenta conclusões e realça elementos críticos para o uso responsável das ciências da vida.

Além disso, existem três anexos. O Anexo 1 apresenta sete cenários concebidos para ajudar ainda mais na implementação do quadro. O Anexo 2 apresenta três estudos de casos que retratam os desafios e as lacunas na governação dos riscos biológicos. Por último, o Anexo 3 apresenta exemplos de sensibilização, educação, formação e reforço de capacidades nas ciências da vida e disciplinas afins em diferentes países.



Secção 1.

Introdução

1.1 Contexto

Os avanços na investigação em ciências da vida e nas tecnologias convergentes são uma grande promessa para encontrar formas novas e melhoradas de abordar a saúde mundial e dar apoio para populações mais saudáveis a nível mundial. Contribuem para o desenvolvimento de novos meios de diagnóstico, medicamentos, vacinas, tratamentos inovadores e dispositivos médicos; para a implementação de medidas preventivas de saúde pública; e para a promoção da segurança e a suficiência alimentar. São essenciais para a concretização dos Objectivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) das Nações Unidas relacionados com a saúde. Além disso, as novas informações e técnicas científicas são cruciais para responder às emergências de saúde pública. A investigação e a inovação no domínio das ciências da vida aceleraram o desenvolvimento de meios de diagnóstico, terapêuticas e vacinas para fazer face à pandemia da doença por coronavírus (COVID-19)*(1)*. Durante esta pandemia, está a ter lugar uma imensa e inédita colaboração mundial entre cientistas e outros peritos em todas as principais áreas de investigação *(2)*.

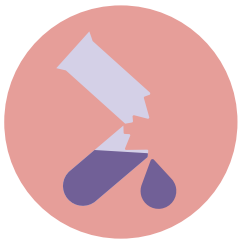
Os avanços científicos e tecnológicos nas ciências da vida e nas tecnologias convergentes podem apresentar riscos significativos em termos éticos, legais, sociais, de segurança e de protecção. Este quadro foca-se nos riscos de segurança e protecção da investigação relacionada com a saúde causados por acidentes, uso inadvertido ou indevido deliberado, com a intenção de causar danos. As mesmas informações e tecnologias científicas que podem gerar potenciais benefícios para a saúde e a sociedade também podem ser acidentalmente mal utilizadas ou usadas indevidamente de forma deliberada para causar danos aos seres humanos, aos animais, às plantas, à agricultura e ao meio ambiente. Isto coloca o desafio de como desenvolver e implementar ferramentas e mecanismos de governação que reduzam os riscos colocados pela investigação em ciências da vida, sem prejudicar o seu desenvolvimento e uso para a saúde e a sociedade ao nível mundial. Além disso, independentemente de os riscos surgirem dos mais recentes desenvolvimentos em ciências da vida ou de práticas bem estabelecidas, todas as investigações e aplicações no domínio das ciências da vida devem ser utilizadas de forma responsável.

- Os riscos podem surgir de acções não intencionais; por exemplo, de acidentes que ocorrem no decurso da investigação e que resultam em danos (por exemplo, infecção, doença ou traumatismos em seres humanos, animais ou contaminação do ambiente). Podem ocorrer acidentes em laboratórios, *(3)* mas também fora das instalações dos laboratórios; por exemplo, através de actividades de recolha de amostras no terreno ou de incidentes envolvendo a manipulação, recolha de amostras, embalagem, transporte e armazenamento de substâncias biológicas. Por conseguinte, é importante garantir uma revisão contínua e uma melhoria das medidas de controlo dos riscos.

- Os riscos podem decorrer de descobertas imprevistas que podem potencialmente causar danos. Os investigadores podem descobrir resultados inesperados durante as suas investigações e experiências; por exemplo, aumentaram acidentalmente a virulência da *mousepox* como parte de uma experiência para controlar ratos enquanto pragas*(4)*.

- Os riscos podem decorrer da aplicação não intencional da investigação com resultados que são aplicados de formas nocivas ou potencialmente pouco éticas imprevistas pelo investigador. Os riscos também podem decorrer de uma aplicação intencional sem qualquer dano pretendido. Por exemplo, um organismo geneticamente modificado (OGM) contendo um gene dirigido poderia ser libertado intencionalmente após um processo de avaliação e aprovação, mas a sua libertação poderia causar danos imprevistos a seres humanos, animais, plantas e agricultura, e ao meio ambiente.

- Os riscos podem surgir do mau uso deliberado da investigação em ciências da vida, do conhecimento, dos materiais e das competências para causar danos. As Informações e técnicas científicas existentes e emergentes desenvolvidas para o bem público podem ser utilizadas indevidamente para provocar danos. Por exemplo, o envio de cartas contendo antraz nos Estados Unidos da América (EUA), em 2001, é um caso de abuso deliberado de um agente biológico com a intenção de provocar danos.



Os acidentes, o mau uso inadvertido e deliberado da investigação em ciências e tecnologias da vida podem causar diferentes tipos de danos. Uma investigação bem-intencionada que envolva a criação, transferência ou utilização de agentes patogénicos melhorados com potencial pandémico, assim como o ganho de função, poderá acarretar riscos para a sociedade se estes agentes patogénicos forem libertados inadvertidamente fora do laboratório. Embora a investigação sobre doenças infecciosas seja fundamental para melhorar a nossa resposta a doenças (por exemplo, através da prevenção, diagnóstico e tratamento), os acidentes que envolvem agentes patogénicos ou a utilização indevida deliberada de agentes biológicos infecciosos podem gerar infecções e doenças que podem prejudicar a saúde mundial e as sociedades. Por exemplo, os avanços na biologia sintética, que é a aplicação da ciência,

tecnologia e engenharia para facilitar e acelerar a concepção, fabrico ou modificação de materiais genéticos em organismos vivos *(5)*, podem ter aplicações benéficas na medicina, energia e reparação ambiental. No entanto, estes avanços podem também suscitar preocupações em termos de segurança e protecção; por exemplo, conferindo ou melhorando as características patogénicas aos organismos comuns, através da criação de novos agentes patogénicos a partir do ADN sintético *(6)* ou da reconstrução de agentes patogénicos extintos*(5, 7)*. As tecnologias de inteligência artificial (IA) para a descoberta de fármacos também podem potencialmente ser utilizadas indevidamente para identificar moléculas tóxicas*(8)*. Mas os potenciais danos também poderiam surgir de outras áreas das ciências da vida, não apenas de agentes patogénicos e moléculas tóxicas. A neurociência proporciona uma maior compreensão das funções do cérebro e pode ajudar a prevenir e tratar perturbações neurológicas como a doença de Parkinson e a doença de Alzheimer. No entanto, a investigação neste campo pode ser mal utilizada para manipular a forma como pensamos, nos movemos ou nos comportamos. Os rápidos avanços nas ciências da vida e nas tecnologias convergentes poderiam permitir a manipulação de processos fundamentais da vida, “incluindo os processos cognitivos, de desenvolvimento, reprodução e hereditários” *(9)*. Do mesmo modo, o uso de grandes volumes de dados tem o potencial de transformar os cuidados de saúde, mas foram manifestadas preocupações (por exemplo, sobre a segurança dos dados de saúde, incluindo a salvaguarda da privacidade)*(10)*. Além disso, a desinformação e a informação errada sobre a investigação de dupla utilização podem causar desconfiança, confusão, discórdia e danos.

A governação dos riscos biológicos é relevante para todos os países; no entanto, os níveis de governação variam de país para país, com alguns a já terem alguns sistemas elaborados para gerir os riscos biológicos e outros a considerarem o desenvolvimento de novos sistemas ou a potencialização dos sistemas existentes. O uso de abordagens prospectivas, como análises prospectivas ou avaliações de cenários, pode ajudar os intervenientes da governação a identificar proactivamente tecnologias e problemas emergentes, a responder de forma atempada aos avanços na ciência e na tecnologia, e a desenvolver quadros de governação apropriados.

Nas últimas 2 décadas, foi elaborada uma variedade de medidas, regras, regulamentações e códigos de conduta para a governação dos riscos biológicos (Secção 2 e Secção 4). A nível internacional, o Protocolo de Genebra de 1925 *(11)* proíbe a utilização de armas químicas e biológicas na guerra, sendo considerado o direito consuetudinário internacional. A Convenção sobre Armas Biológicas e Toxínicas de 1972 (CABT) *(12)*, que se baseia no Protocolo de Genebra de 1925, proíbe o desenvolvimento, a produção, o armazenamento e a utilização de armas biológicas e toxínicas. A Convenção sobre as Armas Químicas de 1993 (CAQ) *(13)* proíbe o desenvolvimento, produção, aquisição, armazenamento, retenção, transferência e uso de armas químicas. Ambas as convenções – a CABT e a CAQ – abrangem o uso indevido de substâncias venenosas e tóxicas, incluindo biorreguladores, como armas.[2] A convergência da biologia e da química aumenta ainda mais a sobreposição entre a CABT e a CAQ *(15, 16)*.[3] Em 2004, o Conselho de Segurança da ONU adoptou, por unanimidade, a resolução 1540 (UNSCR 1540), juridicamente vinculativa*(17)*, que incide na prevenção da proliferação de armas nucleares, químicas ou biológicas para entidades não estatais. Além disso, vários organismos e iniciativas internacionais têm abordado a temática da governação dos riscos biológicos.[4]

1.2 Fundamentação deste quadro de orientação mundial

Apesar destes esforços e actividades, os quadros de governação e supervisão para gerir os riscos colocados pela ciência e pelas tecnologias e as suas aplicações vão a reboque dos desenvolvimentos e da inovação em ciências da vida. Há várias razões para esta situação. O rápido desenvolvimento e difusão das capacidades da biotecnologia torna difícil para os mecanismos de governação acompanharem estas tendências. Muitos países e instituições científicas não têm estruturas para uma governação dos riscos biológicos; além disso, os mecanismos de governação existentes muitas vezes não são adequados para lidar com as tecnologias actuais, e muito menos com as futuras. As ciências da vida também estão a convergir cada vez mais com outras áreas, como a química (por exemplo, bioquímica e farmacologia), a IA e a nanotecnologia (20). Os riscos podem surgir nestas interfaces e não são necessariamente cobertos por quadros existentes para os riscos biológicos. Também existe uma falta de padrões ou normas internacionais para prevenir e mitigar estes riscos emergentes de segurança sanitária.

Um desafio crónico e fundamental é a falta generalizada de consciência de que o trabalho nesta área – que é predominantemente realizado para fazer progredir os

2 A CAQ abrange todos os produtos químicos, independentemente da sua origem ou método de produção, que interfiram com os processos de vida para causar a morte, a incapacitação temporária ou danos permanentes a seres humanos ou animais (Artigo II.2), bem como os seus precursores (Artigo II.3). Assim, a CAQ abrange todas as toxinas e biorreguladores por se tratarem de produtos químicos "excepto quando destinados a fins não proibidos nos termos da presente Convenção, desde que os tipos e quantidades sejam coerentes com esses fins" (Art..º II.1(a)). A proibição é abrangente. As exclusões para fins pacíficos e de protecção constam do Artigo II.9. Para mais informações, ver Krutzsch et al. (2014) *(14)*.

3 A maioria dos Estados-Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) são Estados Partes tanto da CABT como da CAQ.

4 Por exemplo, a Agenda Mundial para a Segurança Sanitária *(18)* e a Parceria Mundial contra a Propagação de Armas e Materiais de Destruição em Massa*(19)*.

conhecimentos e as ferramentas para melhorar a saúde, as economias e as sociedades – pode ser conduzido ou mal utilizado de formas que resultem em riscos para a saúde e a segurança do público. Além disso, não existem incentivos para identificar e mitigar esses riscos.

Com o surgimento das novas tecnologias, a convergência das ciências da vida com outras disciplinas e as lacunas existentes na governação, é necessário um quadro de orientação mundial para mitigar os riscos biológicos e governar a investigação sobre a dupla utilização. Este quadro reconhece que não existe uma abordagem normalizada e única que possa ser utilizada para mitigar os riscos biológicos e reger a investigação de dupla utilização. Este documento é o primeiro quadro mundial, técnico e normativo que pretende criar as fundações para informar o desenvolvimento de quadros e abordagens nacionais, tendo em conta os diferentes contextos, recursos e prioridades nacionais. Serão desenvolvidos kits de ferramentas específicos e práticos para facilitar e acompanhar a sua utilização mais ampla por diversos públicos.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem estado activa nesta área de trabalho desde os finais da década de 1960, com a resolução WHA22.58 de 1969, e a publicação do relatório Health aspects of chemical and biological weapons (21) [Aspectos das armas químicas e biológicas na saúde] em 1970 e a sua segunda edição em 2004 (22). Mais recentemente, a OMS publicou orientações sobre investigação responsável em ciências da vida (23) e organizou consultas sobre investigação de dupla utilização (24, 25). Este quadro foi elaborado pela Divisão de Ciência da OMS, em colaboração com o Programa da OMS para as Emergências Sanitárias. Os principais objectivos da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a investigação em saúde ao nível mundial são: antecipar as mudanças científicas, tecnológicas e epidemiológicas; definir uma agenda mundial de investigação para abordar as lacunas, as áreas emergentes e as prioridades dos países; e reforçar a confiança pública na ciência(26). Embora reconhecendo que a governação dos riscos biológicos não pode estar sob a responsabilidade exclusiva de um único organismo internacional, a OMS, através da sua liderança, pretende aproveitar os desenvolvimentos nas ciências da vida para melhorar a saúde mundial, ao mesmo tempo que antecipa e mitiga os riscos decorrentes desses desenvolvimentos.

1.3 Finalidades e âmbito

O quadro visa fornecer orientações, valores e princípios, ferramentas e mecanismos para mitigar e reger os potenciais riscos biológicos existentes e futuros e a investigação de dupla utilização. Tem como objectivo geral defender o poder das ciências da vida e da inovação, e os seus potenciais impactos positivos na saúde e nas sociedades, ao mesmo tempo que salvaguarda contra os potenciais danos que podem decorrer das informações e tecnologias científicas existentes e novas. O quadro não se destina a ser prescritivo ou a fornecer normas específicas de governação.

O quadro adopta a “gestão dos riscos biológicos” como uma abordagem integrada e abrangente para fazer face aos riscos associados às iniciativas de investigação em ciências da vida, desde acidentes e acções inadvertidas à utilização indevida deliberada. A gestão robusta dos riscos biológicos assenta em três pilares fundamentais - biossegurança, bioprotecção laboratorial e supervisão da investigação de dupla utilização - e exige uma série de ferramentas e mecanismos para fazer face aos riscos existentes e desconhecidos.

O uso responsável das ciências da vida é um esforço ético. O presente documento reconhece que a literatura sobre a condução responsável da investigação e da inovação responsável é rica e abrange uma vasta gama de questões éticas que são mais amplas do que as actividades de mitigação e prevenção dos riscos biológicos e da investigação de dupla utilização. O emprego do termo "uso responsável" nestas orientações é motivado pelo desejo de destacar a importância da ética na governação dos riscos biológicos e a intenção de alcançar um grande público de cientistas, comunidades de investigação e outros interessados, para optimizar a governação dos riscos biológicos e da investigação de dupla utilização.

O âmbito do quadro centra-se nos riscos colocados pela investigação em ciências da vida relacionada com a saúde. Esta investigação, que tem potencial para a dupla utilização, inclui investigação e experiências com agentes biológicos; no entanto, à medida que as ciências da vida evoluem, a investigação com potencial de dupla utilização estende-se a áreas como a da neurociência, a da bioinformática, a da edição genómica e a da biologia sintética. Além disso, outras disciplinas científicas (por exemplo, química, IA, aprendizagem automática e profunda, e engenharia física) estão a convergir com as ciências da vida, podendo afectar a investigação relacionada com a saúde. Por conseguinte, o quadro abrange o potencial de dupla utilização de agentes patogénicos, agentes biológicos e experiências que suscitem preocupação, mas também abrange outras actividades de investigação em ciências da vida com potencial de dupla utilização.

Os potenciais danos decorrentes de acidentes, uso inadvertido ou deliberado indevido da investigação em ciências e tecnologias da vida podem surgir ao longo do ciclo de vida da investigação. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas de governação ao longo de todo o processo de investigação, antes e durante a concepção de um projecto de investigação; durante os pedidos de financiamento; durante a condução da investigação; e durante a publicação, tradução e aplicação das conclusões *(27)*. Os riscos podem surgir em diferentes contextos, incluindo o sector da investigação relacionado com a saúde pública (por exemplo, universidades, institutos de investigação e outras investigações com financiamento público), o sector da investigação privado e comercial relacionado com a saúde (por exemplo, o sector farmacêutico, em grandes instalações de investigação e produção de vacinas e empresas de biotecnologia), laboratórios de biodefesa que desenvolvem contramedidas médicas, espaços de investigação «faça você mesmo» (DIY), entidades sem fins lucrativos e instalações de fabrico, e através da recolha de amostras durante surtos e trabalho de campo. Também podem surgir riscos a partir de laboratórios de saúde pública e de microbiologia médica que processam e analisam amostras colhidas de seres humanos ou de animais. Por isso, várias partes interessadas precisam de estar envolvidas na governação dos riscos biológicos, incluindo cientistas e as suas instituições, organismos de financiamento, editoras, governos, sociedade civil, comunidades de protecção, comunidades de laboratórios «faça você mesmo» e o sector privado.

1.4 Públicos

O quadro destina-se principalmente àqueles que têm responsabilidades na governação dos riscos biológicos, como os decisores políticos e os reguladores encarregados de elaborar políticas nacionais para aproveitar os potenciais benefícios das ciências da vida, limitando, simultaneamente, os seus riscos. A governação segura, responsável e protegida em ciências da vida exigirá o envolvimento e a cooperação de diferentes ministérios do governo, incluindo agências de saúde.

O quadro é também dirigido a cientistas e instituições de investigação, educadores, formadores, pessoal de gestão de projectos, organismos de financiamento, editoras, sector privado e todas as partes interessadas relevantes que fazem parte do ciclo de vida da investigação. Visa apoiar grupos cidadãos, a sociedade civil e organizações (não-governamentais, regionais e internacionais) que, em coordenação com outras partes interessadas pertinentes, estarão envolvidas na governação dos riscos biológicos.

Tendo em conta os desafios em rápida evolução, a gestão dos riscos biológicos exige uma abordagem coordenada e multidisciplinar que fomente políticas e acções transversais, abrangendo os seres humanos, os animais, as plantas e a agricultura, e o ambiente. As consequências de acidentes e do uso inadvertido e deliberado podem levar a ocorrências de saúde que podem afectar rapidamente comunidades distantes, e a pandemia de COVID-19 mostra-nos a importância de se adoptar uma abordagem de Uma Só Saúde.[5] O presente quadro não aborda a gestão das respostas aos surtos de doenças que afectam seres humanos, animais e plantas; contudo, reconhece a importância de prevenir e mitigar esses riscos em colaboração com as entidades e os sectores relevantes, incluindo com a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO), a Organização Mundial da Saúde Animal (WOAH), o Programa das Nações Unidas para o Ambiente (PNUA) e a Convenção sobre a Diversidade Biológica (CBD). A colaboração entre sectores, disciplinas e níveis é fundamental para fazer face a ameaças e a riscos biológicos de saúde ao nível mundial. As partes interessadas de diferentes sectores e disciplinas (saúde pública, saúde animal e vegetal e ambiente) e baseadas em diferentes níveis (local, nacional, regional e mundial) devem trabalhar em conjunto para apoiar uma abordagem “Uma Só Saúde” e promover respostas multissectoriais aos riscos biológicos na interface homem-animal-ecossistema. Uma vez que a responsabilidade de gerir estes riscos recairá sobre as várias partes interessadas, o quadro realça a importância de esforços individuais e colectivos para fazer face a estes riscos, desde a comunidade científica e as suas instituições, até aos Estados-Membros, organismos de financiamento, editoras, entidades da área da protecção e o sector privado.

5 “A Uma Só Saúde é uma abordagem integrada e unificadora que visa equilibrar de forma sustentável e optimizar a saúde das pessoas, dos animais e dos ecossistemas. Reconhece que a saúde dos seres humanos, dos animais domésticos e selvagens, das plantas e do ambiente em geral, incluindo os ecossistemas, está interligada . A abordagem mobiliza múltiplos sectores, disciplinas e comunidades a vários níveis da sociedade para trabalharem em conjunto, com vista a fomentar o bem-estar e enfrentar as ameaças à saúde e aos ecossistemas, ao mesmo tempo que aborda a necessidade colectiva de água potável, energia e ar, alimentos seguros e nutritivos, toma medidas sobre as alterações climáticas e contribui para o desenvolvimento sustentável.” *(28)*

1.5 Metodologia

O quadro baseia-se em trabalho e iniciativas pré-existentes destinadas a gerir os riscos de acidentes, uso inadvertido e deliberado indevido das tecnologias e da investigação em ciências da vida. Identifica as lições aprendidas e explora os esforços de colaboração. A elaboração do quadro baseou-se nos conhecimentos e competências de um vasto leque de partes interessadas multidisciplinares; por exemplo, em 2020, a Divisão de Ciência da OMS organizou três diálogos com academias, conselhos de ciência, editoras e doadores na área da investigação para melhor compreender as perspectivas das diferentes partes interessadas e identificar áreas de colaboração *(29-31)*.

Na sequência destes três diálogos, foi convocada uma primeira reunião consultiva a 11 de Março de 2021 para consultas sobre o âmbito, a terminologia e os elementos vitais do quadro *(32)*. Na sequência dessa reunião, foram criados três grupos de trabalho para dar contributos sobre três temáticas: os valores e os princípios que devem estar na base do quadro e nortear as políticas nesta área; os instrumentos e os mecanismos para promover o uso responsável das ciências da vida e minimizar os riscos de acidentes, o uso inadvertido e a utilização indevida deliberada; e a sensibilização, a educação, o reforço das capacidades e o envolvimento. A 7 de Setembro de 2021, foi convocada uma segunda reunião consultiva para partilhar as conclusões e as recomendações dos três grupos de trabalho e discutir as etapas seguintes na elaboração do quadro *(33)*. Posteriormente, foram criados dois grupos de trabalho adicionais para a realização de actividades específicas: um grupo para desenvolver um glossário de termos, ligar os valores e os princípios às recomendações dos grupos de trabalho e produzir um documento integrando o trabalho dos três grupos de trabalho originais; o outro para desenvolver cenários destinados a testar o quadro e a ajudar as partes interessadas a identificar estratégias robustas de gestão dos riscos biológicos. O quadro baseia-se directamente nas conclusões e recomendações destes cinco grupos de trabalho e foi elaborado em colaboração com um vasto leque de partes interessadas e peritos de todo o mundo.

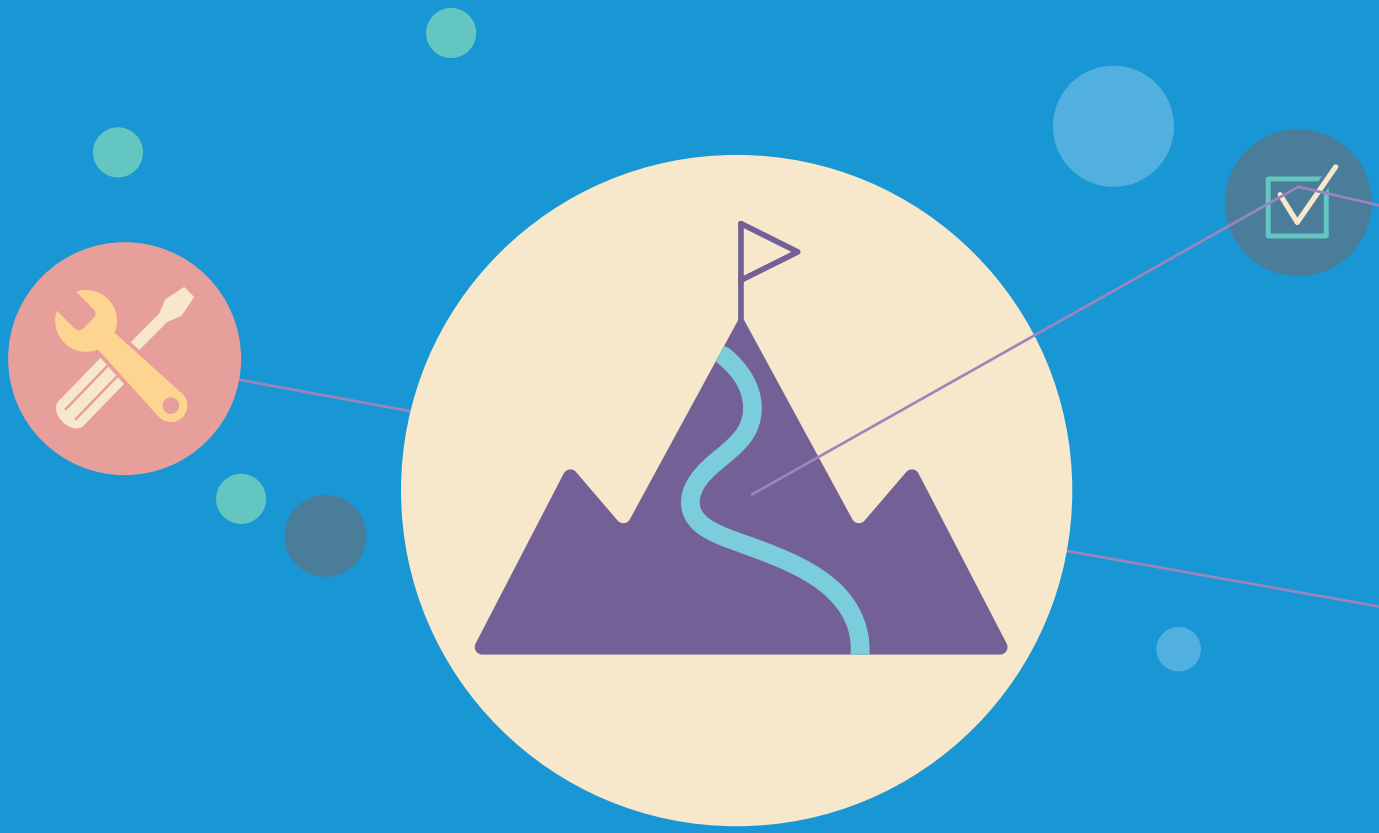
Em Fevereiro de 2022, o projecto de quadro foi publicado no *website* do projecto para consulta pública durante um período de 3 semanas. Os comentários recebidos através da consulta pública serviram de base para se prosseguir com a elaboração do quadro. Subsequentemente, o projecto de quadro foi distribuído a um grupo externo para revisão pelos pares.

O quadro baseia-se em várias publicações da OMS que fornecem orientações sobre a governação de tecnologias emergentes; por exemplo, o quadro para a governação e as recomendações sobre edição genómica de seres humanos *(34, 35)* forneceram elementos essenciais em termos de abordagem e processo; do mesmo modo, as orientações sobre IA *(10)* forneceram contributos relevantes. O quadro baseia-se na publicação de 2010 da OMS intitulada *Responsible life sciences research for global health security (23)* [Investigação responsável em ciências da vida para a segurança sanitária mundial], e no uso que essa publicação fez da gestão dos riscos biológicos, que se baseou na excelência da investigação, na ética, na biossegurança e na bioprotecção laboratorial. No entanto, embora as orientações de 2010 se tenham centrado nos agentes biológicos infecciosos e nas toxinas, este quadro alarga o seu âmbito para abranger as ciências da vida e os campos convergentes. O quadro baseia-se também na quarta edição do *Manual da OMS sobre Biossegurança Laboratorial(3)*.

1.6 Implementação e revisão

O quadro de orientação mundial é um ponto de partida; terá de ser contextualizado em função das necessidades e prioridades dos diferentes públicos. Serão criados instrumentos para a implementação prática e actividades de seguimento para a operacionalização do quadro, de modo a facilitar a sua implementação. Serão desenvolvidos conjuntos de ferramentas específicos em colaboração com as regiões, os Estados-Membros, as organizações internacionais e as partes interessadas relevantes da OMS. A secção 5 identifica várias vias de implementação e fornece listas de verificação para as diferentes partes interessadas identificarem os elementos existentes de governação e os elementos que possam ter de ser desenvolvidos.

O quadro é um documento vivo. Pretende ser um processo iterativo e proactivo que reavalia regularmente as formas em que a investigação em ciências e tecnologias da vida podem criar riscos e as formas como os elementos do quadro precisam de acompanhar os desenvolvimentos sociais. O panorama dos riscos evolui à medida que a ciência e as aplicações evoluem; assim, as estratégias de governação, incluindo o presente quadro, terão de ser regularmente revistas e actualizadas. O quadro reconhece a importância de aprender e explorar soluções de governação dos riscos; não fornece normas prescritivas. O documento será revisto com base na experiência adquirida com a sua implementação por diferentes Estados-Membros e partes interessadas, e em resposta a desafios técnicos e sociais, bem como às necessidades e prioridades das partes interessadas. Cerca de 3 a 5 anos após a publicação, a OMS avaliará as evidências associadas com a mitigação dos riscos biológicos e a governação da investigação de dupla utilização, e os novos desenvolvimentos na ciência e tecnologias e o seu impacto na governação, e sobre as experiências e as práticas das partes interessadas. Essas informações contribuirão para a revisão deste documento.



Secção 2.

Evolução dos desafios e as principais lacunas na governação dos riscos biológicos.

A prevenção da utilização indevida da biologia e de outras ciências da vida não é uma questão nova. Não existe uma solução única para lidar com os acidentes, com o uso inadvertido e deliberado das ciências da vida; pelo contrário, é necessária uma rede de medidas preventivas, complementares e sinérgicas a todos os níveis *(36, 37)*. Do mesmo modo, a governação dos riscos biológicos não pode ser feita por um único grupo de partes interessadas; em vez disso, é preciso reunir múltiplas partes interessadas com diferentes papéis e responsabilidades, trabalhando em conjunto a diferentes níveis (individuais, institucionais, nacionais, regionais e internacionais) e de diferentes regiões geográficas. Durante décadas, a comunidade responsável pela formulação de políticas e as partes interessadas relevantes reconheceram e debateram-se com o uso indevido da biologia e de outras ciências da vida. Existem vários desafios e lacunas na governação que explicam esta situação, como se descreve em baixo.[6]

2.1 Ritmo crescente de avanços nas ciências da vida

Os avanços nas ciências da vida são um esforço rápido e global *(39)*. Os avanços são acompanhados de uma rápida diminuição do custo das tecnologias e de um aumento da difusão de conhecimentos e capacidades. Estas tendências podem contribuir para o desenvolvimento de novas terapêuticas e vacinas, e podem melhorar a nossa compreensão das doenças e a nossa capacidade de lhes dar resposta; no entanto, também têm implicações para a governação dos riscos biológicos.

O rápido desenvolvimento das ciências da vida e das tecnologias e a difusão das capacidades da biotecnologia colocam desafios aos decisores políticos, que precisam de acompanhar os avanços e as inovações. Os sistemas de governação precisam de ser flexíveis e reactivos às mudanças científicas e tecnológicas – esta é uma questão sistémica associada à governação das tecnologias emergentes. Muitos países e instituições científicas não têm estruturas para uma governação dos riscos biológicos e, muitas vezes, os mecanismos de governação existentes não são adequados para lidar com as tecnologias actuais, e muito menos com as futuras. Os vários campos das ciências da vida progridem a diferentes ritmos, têm diferentes níveis de maturidade e podem representar riscos diferentes. Os progressos são rápidos, mas nem todos os potenciais avanços na ciência e nas tecnologias se tornam realidade *(16)*. Além disso, algumas áreas e procedimentos de biotecnologia estão mais sujeitos à desqualificação (e, portanto, a uma potencial utilização indevida) do que outras *(40, 41)*.

As ciências da vida estão a convergir cada vez mais com outras áreas, como a química, a IA e a nanotecnologia*(20)*, alterando o panorama dos riscos. Os riscos que poderiam surgir nestas interfaces podem não estar abrangidos por quadros tradicionais para os riscos biológicos, e podem contribuir para uma diversificação dos riscos e das partes interessadas. Por exemplo, a biologia sintética - a aplicação da ciência, tecnologia e engenharia para facilitar e acelerar a concepção, fabrico ou modificação de materiais genéticos em organismos vivos *(5)*- é uma disciplina das ciências da vida em rápida evolução que pode ter aplicações benéficas na medicina, energia e reparação ambiental. No entanto, têm sido manifestadas preocupações sobre a síntese de agentes biológicos novos ou existentes, que podem potencialmente ser utilizados de forma deliberada para causar danos*(5, 7)*.

6 A secção 2 baseia-se directamente nos relatórios elaborados pelos grupos de trabalho da OMS sobre valores e princípios, sobre ferramentas e mecanismos para a gestão dos riscos biológicos e sobre sensibilização, educação, formação e capacitação (não publicados) e sobre a OMS (2022). *(38)*

Outra questão é que entraram novas entidades no campo da biologia sintética. As comunidades amadoras e as comunidades de biotecnologia «faça você mesmo» surgiram nos últimos anos como resultado do acesso a fonte aberta, da partilha de materiais e do baixo custo das ferramentas. Além disso, os laboratórios na nuvem poderiam levar a um acesso mais amplo à biotecnologia *(42)*, e as empresas comerciais entraram no campo da biologia sintética e da sequenciação do ADN, contribuindo para uma diversificação das partes interessadas.

Os novos riscos vão para além dos agentes patogénicos e da biologia. Por exemplo, novos desenvolvimentos nas neurociências podem potencialmente ser mal utilizados (por exemplo, para aumentar ou diminuir o desempenho humano) *(43, 44)*. Os avanços na nanotecnologia e as suas aplicações nas ciências da vida levaram ao desenvolvimento de nanotransportadores que podem melhorar a eficácia dos medicamentos, mas há preocupações de que as nanopartículas possam ser mal utilizadas (por exemplo, serem distribuídas como aerossóis que podem atravessar a barreira hematoencefálica) *(16)*. Além disso, os riscos vão para além das doenças humanas e incluem potenciais danos para as plantas, os animais e o ambiente. Por exemplo, as informações de investigação podem ser utilizadas de forma deliberada para modificar informações genéticas e alterar o ambiente, introduzindo espécies não nativas. Os riscos para a saúde pública também podem decorrer das tecnologias e das ciências da informação conexas. As tecnologias, o ambiente digital e de informação estão a ser cada vez mais a ser utilizadas pelas autoridades sanitárias na resposta a emergências sanitárias, na gestão do sistema de cuidados de saúde ou na implementação de programas e políticas de saúde. No entanto, estas tecnologias e as ciências da informação conexas também podem causar alguns riscos. Há uma necessidade de considerar o potencial de dupla utilização da tecnologia, como a IA e o seu papel na guerra cibernética, incluindo a guerra da informação (ou seja, a produção automatizada e propagação de conteúdo, incluindo conteúdo falso de vídeo e de texto). O âmbito da governação precisa de ser alargado a áreas onde as ciências da vida se cruzam e se sobrepõem a outras disciplinas científicas.

A crescente diversidade de campos científicos e partes interessadas exige um diálogo e a colaboração interdisciplinar entre diferentes sectores (por exemplo, público, privado e a comunidade laboratorial de biotecnologia «faça você mesmo»), disciplinas científicas e partes interessadas. Um vasto leque de partes interessadas deverá desenvolver as suas capacidades para gerir tanto os potenciais riscos como os benefícios da investigação em ciências da vida e das suas aplicações. Estas partes interessadas incluem cientistas e as suas instituições (incluindo investigação conduzida por cientistas que não sejam da área das ciências da vida e que utilizam conhecimentos biológicos, conhecimentos especializados, dados, materiais e tecnologias), organismos de financiamento, editoras, decisores políticos e reguladores, o sector privado e entidades na área da protecção.

À medida que a compreensão científica e tecnológica nas ciências da vida e nas disciplinas convergentes avança, surgiram potenciais riscos de segurança e protecção que se estendem para além dos agentes patogénicos, das ciências e tecnologias da vida, e dos tradicionais contextos laboratoriais. O ritmo acelerado dos avanços nas ciências da vida, a convergência das ciências da vida com outras disciplinas científicas, a difusão da capacidade e do conhecimento, e a multiplicidade de atores e sectores exigem mecanismos e sistemas de governação responsáveis que sejam antecipatórios, flexíveis, reactivos e colaborativos (Caixa 3).

2.2 Identificar e gerir potenciais riscos

A investigação e as tecnologias que têm o potencial de beneficiar a saúde e as sociedades também têm o potencial de serem exploradas para fins prejudiciais – uma situação referida como o "dilema da dupla utilização" *(45)*. Este dilema coloca o desafio fundamental de identificar a investigação, as tecnologias e o conhecimento de dupla utilização, e depois gerir eficazmente os riscos associados sem prejudicar os potenciais benefícios para a saúde e a sociedade *(40)*.

Duas tentativas proeminentes de caracterizar os riscos de segurança decorrentes da investigação em ciências da vida foram feitas em dois relatórios do Conselho Nacional de Investigação dos EUA (NRC) - uma em 2004, a outra em 2006 *(45, 46)*.[7] O relatório de 2004 *(45)* identificou sete tipos de experiências preocupantes envolvendo agentes microbianos que justificariam uma análise e discussão antes do seu início. Os sete tipos de experiências demonstram como tornar uma vacina ineficaz; conferem resistência a antibióticos ou agentes antivirais úteis do ponto de vista terapêutico; melhoram a virulência de um agente patogénico ou tornam virulento um agente que não é patogénico; aumentam a transmissibilidade de um agente patogénico; alteram a gama de hospedeiros de um agente patogénico; permitem a evasão de modalidades de diagnóstico ou detecção;

e permitem o armamento de um agente biológico ou toxina. Qualquer um desses sete tipos de experiências também poderia ser combinado.

Enquanto o relatório de 2004 do NRC se centrava nas ameaças microbianas e na supervisão da investigação, o relatório de 2006 *(46)* identificava classes de avanços que partilhavam características (isto é, objectivos comuns, alicerces conceptuais comuns e plataformas técnicas comuns de facilitação), e traçava um quadro lógico para avaliar o potencial para aplicações benéficas e destrutivas das novas ciências e tecnologias da vida. As novas tecnologias foram classificadas em quatro grupos de tecnologias, que procuram adquirir uma nova diversidade biológica ou molecular; gerar novas entidades biológicas ou moleculares, mas predeterminadas e específicas, através de um *design* dirigido; compreender e manipular os sistemas biológicos de uma forma mais abrangente e eficaz; e melhorar a produção, distribuição e "apresentação" de materiais biologicamente activos. O relatório recomendou a adopção de uma perspectiva mais ampla de ameaças para além da dos organismos patogénicos e toxinas. A Caixa 1 apresenta uma lista de vários relatórios e ferramentas que destinados a identificar ou gerir a investigação de dupla utilização.

Um desafio subsequente diz respeito à dificuldade de avaliar os benefícios e os riscos decorrentes das ciências e tecnologias da vida de dupla utilização, e de gerir esses riscos depois de identificados. Ao longo da última década, foram elaborados vários quadros quantitativos e qualitativos para avaliar os riscos de segurança decorrentes

das ciências da vida (Caixa 1). Estes quadros variam em termos de catalisadores, objectivos e tecnologias consideradas, e nas suas considerações em termos de intenção, riscos e benefícios, e horizontes temporais e concepção *(48)*. Poucos quadros contrabalançam os benefícios com os riscos da investigação biológica de dupla utilização. A avaliação dos benefícios e dos riscos das tecnologias emergentes será também influenciada por juízos de valor e incertezas, e por factores sociais que afectam a aceitação dos riscos e o valor colocado nos benefícios *(48)*. A aplicação inadequada das ciências da vida pode gerar diferentes tipos de danos, incluindo danos à

saúde pública, à segurança e à protecção; danos à privacidade e aos direitos humanos;

7 Ver também NRC (2002) *(47)*.

danos à economia; e danos ao ambiente e à biodiversidade.

A dificuldade de medir os riscos e os benefícios pode ser ilustrada por perguntas como "Quem beneficia?", "Como são distribuídos os benefícios e os riscos?" e "Como medimos os riscos e os benefícios, ao longo de que prazos, e por que métrica ou indicador?" As respostas a estas perguntas serão influenciadas por juízos de valor, incertezas e factores sociais. Por isso, analisar os riscos e os benefícios da investigação em ciências da vida de dupla utilização é um desafio. Além disso, pode ser difícil realizar uma análise risco-benefício em investigação básica e para a investigação baseada na curiosidade, cujos resultados sociais a longo prazo e potenciais aplicações futuras poderão ser difíceis de antecipar. A tónica pode ser colocada na avaliação dos riscos e na gestão destes com o exercício de precaução (por exemplo, utilização adequada de práticas seguras, equipamento de biossegurança adequado e medidas de bioprotecção) no planeamento e na prossecução de ciências da vida básicas e aplicadas, para minimizar os riscos para a saúde, a segurança e a protecção (Quadro 1). Um exercício-piloto sobre dois quadros qualitativos, realizado pela InterAcademy Partnership (IAP) e pelas Academias Nacionais de Ciências, Engenharia e Medicina (NASEM) dos EUA, concluiu que os quadros qualitativos são úteis para fomentar discussões sistemáticas que permitam avaliar os riscos de protecção; o IAP e o NASEM realçaram a necessidade de quadros de benefícios *(49)*.

Caixa 1. Exemplos de documentos e ferramentas para identificar ou gerir a investigação de dupla utilização, listados por ano de publicação

National Research Council. Biotechnology research in an age of terrorism. Washington, DC: The National Academies Press; 2004 (https://www.nap.edu/catalog/10827/biotechnology-research-in-an-age-of-terrorism) *(45)*.

- Biorisk management: laboratory biosecurity guidance (WHO/CDS/EPR/2006.6). Geneva: World Health Organization; 2006 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/69390) *(50)* (sob revisão).
- Israel Academy of Sciences and Humanities, Israel National Security Council. Biotechnological research in an age of terrorism. Jerusalem; 2008 (https://www.academy.ac.il/SystemFiles/21677.pdf) *(51)*.
- Responsible life sciences research for global health security: a guidance document (WHO/HSE/GAR/BDP/2010.2). Geneva: World Health Organization; 2010 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/70507) *(23)*.
- Tucker JB. Innovation, dual use, and security. Managing the risks of emerging biological and chemical technologies. Cambridge, Massachusetts & London, England: The MIT Press; 2012 (https://mitpress.mit.edu/books/innovation-dual-use-and-security) *(40)*.
- Dual use potential of life sciences research. Code of conduct for risk assessment and risk mitigation. Germany: Robert Koch Institut; 2013 (https://www.rki.de/EN/Content/Institute/Dual_Use/code_of_conduct.html) *(52)*.
- National and transnational security implications of big data in the life sciences. Washington: American Association for the Advancement of Science; 2014 (http://www.aaas.org/sites/default/files/AAAS-FBI-UNICRI_Big_Data_Report_111014.pdf) *(53)*.
- Tools for the identification, assessment, management, and responsible communication of dual use research of concern. USA: National Institutes of Health; 2014 (https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/durc-companion-guide.pdf) *(54)*.
- Scientific freedom and scientific responsibility recommendations for handling security-relevant research. Berlin: German National Academy of Sciences; 2014 (https://www.leopoldina.org/en/publications/detailview/publication/scientific-freedom-and-scientific-responsibility-2014/) *(55)*.
- The state of biosafety and biosecurity in South Africa. Pretoria: Academy of Science of South Africa (ASSAf); 2015 (https://www.assaf.org.za/wp-content/uploads/2015/02/The-State-of-Biosafety-Biosecurity-Report-FINAL.pdf) *(56)*.
- An efficient and practical approach to biosecurity. Denmark: Centre for Biosecurity and Biopreparedness; 2015 (https://biosecuritycentral.org/resource/core-guidance-and-recommendations/efficient-and-practical-approach-to-biosecurity/) *(57)*.
- Risk and benefit analysis of gain of function research: final report. Beverly, MA: Gryphon Scientific; 2015 (https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2015/12/Risk%20and%20Benefit%20Analysis%20of%20Gain%20of%20Function%20Research%20-%20Draft%20Final%20Report.pdf) *(58)*.
- Recommendations for the evaluation and oversight of proposed gain-of-function research. National Science Advisory Board for Biosecurity; 2016 (https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2016/06/NSABB_Final_Report_Recommendations_Evaluation_Oversight_Proposed_Gain_of_Function_Research.pdf) *(59)*.
- Recommended policy guidance for departmental development of review mechanisms for potential pandemic pathogen care and oversight (P3CO). Washington: White House Office of Science and Technology Policy; 2017 (https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/P3CO-FinalGuidanceStatement.pdf) *(60)*.

- Koblentz G, Kirkpatrick J, Palmer M, Denton S, Tiu B, Gloss K. Biotechnology risk assessment: state of the field. Editing Biosecurity Working Paper No. 1. Arlington, VA: George Mason University; 2017 (http://jbox.gmu.edu/xmlui/bitstream/handle/1920/11340/Biotech%20Risk%20Assessment_WP1.pdf?sequence=1&isAllowed=y) *(48)*
- Cummings CL, Kuzma J. Societal Risk Evaluation Scheme (SRES): scenario-based multi-criteria evaluation of synthetic biology applications. PLoS One. 2017;12(1):e0168564 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28052080/) *(61)*.
- Biodefense in the age of synthetic biology. Washington, DC: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; 2018 (https://doi.org/10.17226/24890) *(6)*.
- Canadian biosafety guideline – dual-use in life science research. Ottawa: Government of Canada; 2018 (https://www.canada.ca/en/public-health/programs/consultation-biosafety-guideline-dual-use-life-science-research/document.html) *(62)*.
- ISO 35001: Biorisk management for laboratories and other related organisations. Geneva: International Organization for Standardization (ISO); 2019 (https://www.iso.org/standard/71293.html) *(63)*.
- Assessing the potential biosecurity risks and benefits of advances in science and technology: results of a pilot exercise using qualitative frameworks. InterAcademy Partnership; 2019 (https://www.interacademies.org/sites/default/files/publication/potential_biosecurity_risks_benefits_iap_web.pdf) *(49)*.
- Outbreak preparedness and resilience. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/337959) *(64)*.
- Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311) *(3)*.
- Biosafety programme management. Annex 3. Biosecurity risk assessment template. Decision tree to evaluate dual-use potential. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/337963) *(65)*.
- Safety form. Boston: International Genetically Engineered Machine (iGEM) Foundation; 2020 (https://2020.igem.org/Safety/Final_Safety_Form) *(66)*.
- Bowman K, Husbands JL, Feakes D, McGrath PF, Connell N, Morgan K. Assessing the risks and benefits of advances in science and technology: exploring the potential of qualitative frameworks. Health Secur. 2020;18(3):186–94 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32522047/) *(67)*.
- O'Brien JT, Nelson C. Assessing the risks posed by the convergence of artificial intelligence and biotechnology. Health Secur. 2020;18(3):219–27 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32559154/) *(68)*.
- Culture of biosafety, biosecurity, and responsible conduct in the life sciences – (self) assessment framework. International Working Group on Strengthening the Culture of Biosafety, Biosecurity, and Responsible Conduct in the Life Sciences; 2020 (https://absa.org/wp-content/uploads/2020/02/Culture_of_Biosafety-Biosecurity_Self-Assessment_Framework.pdf) *(69)*, and the accompanying data collection tool – a Microsoft Excel file that can be downloaded (https://absa.org/wp-content/uploads/2020/02/Culture_of_Biosafety-Biosecurity_Self-Assessment_Framework-Template.xlsx).

- A guide to training and information resources on the culture of biosafety, biosecurity and responsible conduct in the life sciences. International Working Group on Strengthening the Culture of Biosafety, Biosecurity, and Responsible Conduct in the Life Sciences; 2021 (https://carpha.org/Portals/0/Documents/Culture%20of%20Biosafety%20and%20Biosecurity%20Guide%20to%20Training%20and%20Information_2021.pdf) *(70)*.
- Dual use research of concern [website]. Washington, DC: United States Department of Health and Human Services; 2021 (https://www.phe.gov/s3/dualuse/Pages/default.aspx) *(71)*.
- Dual-use quickscan [*website*]. Netherlands: Biosecurity Office; 2021 (https://dualusequickscan.com/) *(72)*.
- Emerging technologies and dual-use concerns: a horizon scan for global public health. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/346862) *(42)*.
- Foresight approaches in global public health: a practical guide for WHO staff. Geneva: World Health Organization; 2022 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/359114) *(*73*)*.

À medida que as ciências da vida evoluem e se cruzam com outros campos científicos e tecnologias, a avaliação de riscos e benefícios está a tornar-se mais complexa e incerta. Além disso, ao identificar a investigação em ciências da vida e tecnologias que podem causar danos através de acidentes e uso inadvertido ou deliberado indevido, temos de pensar para além dos agentes patogénicos específicos, das experiências e da biologia. Os quadros de avaliação terão de ser adaptados para englobar a evolução dos riscos e dos benefícios. É evidente que é necessária uma abordagem na forma de um quadro abrangente e integrado. As abordagens prospectivas oferecem ferramentas que podem informar metodologias de avaliação concebidas para lidar com a diversificação evolutiva e dinâmica dos riscos. No geral, estas abordagens fornecem orientações a nível internacional sobre a abordagem aos diferentes riscos, delineiam várias ferramentas e mecanismos e servem diferentes partes interessadas (Caixa 2).

Caixa 2. Gestão prospectiva e dos riscos biológicos: papel e métodos

A prospectividade proporciona uma abordagem sistemática que pode ser utilizada para explorar e debater futuros complexos, com ênfase nas decisões e políticas no presente que irão moldar o futuro. Trata-se de uma abordagem exploratória, deliberativa e participativa para a identificação precoce de tendências ou avanços na ciência e na tecnologia que podem ter impactos consideráveis no futuro da saúde pública.

As rápidas mudanças tecnológicas e as tecnologias emergentes transformam as nossas sociedades, com o seu potencial de enormes benefícios para as sociedades e melhorias na saúde; contudo, podem também resultar em grandes perturbações económicas e sociais. Os avanços tecnológicos e científicos e a inovação caracterizam-se por interacções complexas e dinâmicas, um feliz acaso e uma imprevisibilidade inerente.

Para apoiar o uso responsável das ciências da vida, a prospectividade pode ser vista como uma forma sistemática de olhar para os futuros desenvolvimentos da ciência, tecnologia e inovação e questões emergentes, para tomar decisões e políticas mais informadas. A prospectividade não é uma ferramenta de previsão ou preditiva; em vez disso, envolve um vasto leque de intervenientes com diversas perspectivas para informar e apoiar a tomada de decisões estratégicas. Mais do que tentar reduzir o futuro a uma única previsão definitiva, o valor da prospectividade é que fornece perspectivas alternativas, iluminando um leque de opções e reduzindo os pontos cegos na antecipação de consequências não intencionais e desafios emergentes.

A prospectividade pode ser usada para projectar quadros antecipativos e reactivos para os riscos biológicos. Foram desenvolvidos vários cenários para este quadro (Anexo 1), para explorar diferentes potenciais futuros e para identificar estratégias práticas e robustas, com vista a abordar e testar o quadro face a esses futuros.

A inovação e os riscos associados à evolução tecnológica surgem frequentemente na interface ou na convergência de vários campos tecnológicos, como acontece nas ciências da vida. A previsão envolve uma grande variedade de métodos; por exemplo, os exames horizontais, que foram utilizados para monitorizar os avanços na ciência e na tecnologia, e identificar oportunidades e riscos emergentes *(73, 74)*. Os resultados de uma exploração do horizonte, em 2021, realizada por um grupo internacional de peritos na identificação de áreas prioritárias a monitorizar em investigação de dupla utilização identificaram 15 questões prioritárias que merecem uma particular atenção*(42)*.

Outro risco que deve ser considerado está associado às infodemias, à informação errada e à desinformação na investigação em ciências e tecnologias da vida. Uma infodemia é uma quantidade avassaladora de informação, incluindo informação errada e desinformação, que acompanha uma emergência, à medida que indivíduos e comunidades se debatem para separar factos científicos e orientações de conteúdos manipuladores, com grande carga emocional ou conteúdos imprecisos *(75-77)*. Com o aumento da digitalização - através das redes sociais e da utilização da Internet - a informação pode propagar-se mais rapidamente. Embora isto possa ajudar a preencher rapidamente espaços vazios de informação, também pode amplificar as mensagens prejudiciais. As infodemias manifestaram-se na rápida propagação de dúvidas, preocupações e informações erradas que podem afectar as atitudes e os comportamentos da população prejudiciais à saúde, desde a promoção do estigma e descredibilização da ciência, passando pela promoção de tratamentos e curas alternativas não recomendadas, a politização de programas de saúde pública, até à erosão da confiança no pessoal e nos sistemas de saúde. Uma infodemia não é motivada apenas pela informação errada, mas envolve também outros desafios, como a sobrecarga de informação, a desestabilização da ciência e a falta de informação sanitária fiável. Estes desafios podem alimentar preocupações e criar confusão, que prejudicam as respostas a surtos, mas a capacidade de saúde pública para a gestão da infodemia tem sido limitada até ao momento. As infodemias, as informações erradas e a desinformação podem obstruir as respostas da saúde pública e afectar

a tomada de decisões e as políticas públicas. No contexto da pandemia de COVID-19, o impacto no comportamento humano pode ter dificultado a eficácia das políticas de saúde pública, levando a resultados insatisfatórios*(78)*. A informação errada e a desinformação podem também afectar directamente a investigação e as tecnologias de dupla utilização *(42)*, com o risco de as actividades científicas e a informação da investigação serem mal interpretadas ou descaracterizadas.

Gerir uma infodemia e responder às preocupações, dúvidas e necessidades de informação das pessoas no momento certo, no formato certo e através dos canais e serviços adequados irá reduzir os efeitos nocivos que a informação errada e a desinformação em circulação podem ter sobre a saúde pública. Numa infodemia, as vozes credíveis e autorizadas têm de competir contra uma infinidade de informação concorrente e desinformação, produzidas para provocar uma forte emoção nos indivíduos e nas comunidades. Saber quais os vazios de informação e de desinformação a abordar pode ser difícil, e requer uma abordagem metodológica.

No contexto deste quadro, compreender as preocupações, as dúvidas, os espaços vazios de informação, a confusão e as narrativas circulantes (incluindo a informação errada e a desinformação) pode permitir um desenvolvimento melhor adaptado das orientações e da comunicação científica e, por conseguinte, uma melhor gestão do risco de o processo científico e os dados serem mal compreendidos, deturpados ou mal utilizados. Antecipar, prevenir e gerir as infodemias é um dos compromissos para uma utilização segura e responsável das ciências da vida (Secção 3) e deve fazer parte de sistemas de gestão dos riscos biológicos (Secção 5). Para se agir nesta temática é preciso uma abordagem transectorial para gerir as infodemias e os danos que a confusão, a desconfiança, a informação errada e a desinformação[8] podem ter sobre a saúde pública e o sector da saúde.

Os múltiplos intervenientes têm papéis e responsabilidades diferentes na antecipação e na prevenção da probabilidade de infodemias e na gestão da divulgação de informações fidedignas e credíveis de forma eficaz, emocionalmente envolvente e capaz de competir com informações de qualidade inferior ou informações erradas. Além disso, há valores concorrentes em jogo. Embora exista a necessidade de se dispor de informação fidedigna e credível, a liberdade de expressão deve ser mantida, não apenas por uma questão de princípio, mas porque a nossa compreensão do que é "preciso" pode ser modificada quando os pontos de vista das minorias são expostos, criticados e por vezes confirmados. Antecipar e prevenir as infodemias na investigação em ciências e tecnologias da vida é fundamental para alcançar uma maior eficácia das intervenções de saúde pública e para manter e desenvolver a confiança na ciência, nos sistemas de saúde e nas intervenções de saúde. Uma abordagem positiva e proactiva à partilha credível de informação e indo de encontro às preocupações e necessidades das populações contribuirá para prevenir a probabilidade de que as infodemias sejam prejudiciais para a saúde em vez de se focarem apenas em abordagens reactivas e contrárias. Algumas intervenções de gestão de infodemias são novas e inovadoras, mas todas devem ser baseadas em dados factuais.

O desenvolvimento crescente de grandes conjuntos de dados de saúde, bases de dados de investigação e de ADN, a digitalização de dados da saúde e o aumento do uso de dados integrados exigem que os dados biográficos sejam bem geridos para garantir que não sejam explorados com o intuito de causar danos. Os dados biográficos para a área da investigação e do desenvolvimento têm o potencial de dupla

8 Ver UNICRI (2020) *(79)*.

utilização. O acesso a dados é fundamental durante as emergências de saúde e para a investigação em saúde. Ao mesmo tempo, o risco de que os dados possam ser utilizados indevidamente para fins prejudiciais exige mecanismos e conhecimentos especializados que garantam que estes dados são mantidos em segurança. A gestão segura e protegida dos dados (por exemplo, através do uso da bioprotecção cibernética) é uma parte integrante da gestão dos riscos biológicos (Secção 5). Para se enfrentar estes desafios será necessária uma abordagem multidisciplinar que inclua actividades de sensibilização e de reforço das capacidades.

2.3 Falta persistente de sensibilização

Um desafio crónico e fundamental na gestão do dos riscos biológicos é a falta generalizada de sensibilização para o facto de que o trabalho na área das ciências da vida pode ser conduzido ou mal utilizado de formas que resultam em riscos para a saúde e segurança do público. A falta de sensibilização não é surpreendente, uma vez que os riscos biológicos são muitas vezes ignorados ou desvalorizados nos programas curriculares e na formação em serviço. Se não estiverem cientes do potencial para o uso indevido e a potencial aplicação mal-intencionada, as partes interessadas não podem ponderar com precisão os riscos e os benefícios da investigação ou encomenda propostas. A falta de sensibilização pode também significar que as partes interessadas não estão preparadas quando estão a ser introduzidas novas tecnologias, como meios de diagnóstico, tratamentos ou vacinas. Durante a introdução de qualquer nova tecnologia no sistema de saúde, a sensibilização organizacional e os sistemas de monitorização de infodemias devem ser criados de forma a responderem às preocupações, dúvidas e inquietações das pessoas. A falta dessa preparação pode levar à informação errada e a teorias da conspiração sobre tecnologias, que podem ser difíceis de contrariar.

A falta de sensibilização pode ser reforçada pela falta de incentivos institucionais para atender às preocupações em matéria de segurança, juntamente com ambiguidades em torno dos papéis e responsabilidades das diferentes partes interessadas. Além disso, existem poucas oportunidades para a partilha de *feedback* e fóruns de aprendizagem para a troca de informações sobre essas preocupações.

De modo geral, existe nas partes interessadas existe uma falta de sensibilização para a biossegurança, a bioprotecção laboratorial e a investigação com potencial de dupla utilização. A nível mundial, muitos cientistas que realizam investigação em ciências da vida não têm formação em bioprotecção, não estão familiarizados com a CABT*(12)* e a UNSCR 1540 *(17)*, e não são incentivados a dedicar tempo e recursos à gestão dos riscos biológicos. Esta falta de sensibilização é ainda mais acentuada nos países de rendimento baixo e médio (PRBM), onde é agravada pela falta de recursos. Uma falta de educação semelhante nas políticas e práticas de gestão dos riscos biológicos ocorre também entre outras partes interessadas. Assim, embora demore tempo e recursos, qualquer sistema de gestão dos riscos biológicos deve dar uma prioridade elevada à educação, ao reforço da sensibilização e à criação de uma cultura de investimento individual e institucional em biossegurança, bioprotecção laboratorial e supervisão da investigação de dupla utilização.

Deve compreender-se a dimensão das necessidades em termos de sensibilização e de educação. Globalmente, existem milhões de especialistas em ciências da vida, e é provável que o seu número aumente no futuro com a actual revolução da biotecnologia. Apenas uma pequena percentagem dos especialistas em

ciências da vida está ciente e tem a capacidade de gerir, a biossegurança, a bioprotecção e as questões relativas à dupla utilização. Melhorar a gestão dos riscos biológicos exigirá recursos. A ambição colaborativa entre as partes interessadas combinada com melhorias na sensibilização, educação, formação, desenvolvimento profissional e mudanças culturais será fundamental para ajudar a responder ao desafio.

A supervisão da biossegurança, da bioprotecção laboratorial e da investigação de dupla utilização é fundamental para uma investigação responsável, mas depende do comportamento dos indivíduos e da cultura das instituições. A criação de um quadro adequado de gestão dos riscos biológicos exige a adesão de todos os níveis organizacionais, e incentivos e recursos adequados (incluindo recursos humanos) para que todos os níveis possam e estejam dispostos a investir na criação e manutenção de sistemas de gestão dos riscos biológicos.

2.4 Colmatar lacunas na governação dos riscos biológicos

A utilização indevida deliberada de agentes e toxinas biológicos para fins prejudiciais é formalmente proibida pela lei internacional, através do Protocolo de Genebra de 1925 *(11)*, da CABT de 1972 *(12)* e da CAQ de 1993 *(13)*.[9,10] O Protocolo de Genebra de 1925 proíbe "a utilização em guerra de gases asfixiantes, venenosos ou outros e de todos os líquidos, materiais ou dispositivos análogos (...) [e] a utilização de métodos bacteriológicos de guerra" *(11)*. No entanto, o Protocolo de Genebra, que se considera ter entrado no direito consuetudinário internacional sendo, por isso, vinculativo mesmo para os Estados que não são partes, apenas proíbe o uso de tais armas, e não a sua posse. Além disso, por ter sido considerada por muitos Estados Partes como um acordo de não utilização em primeiro lugar, chegou a ser considerada necessária uma proibição integral de armas biológicas e químicas *(22)*. A CABT de 1972, que é o primeiro tratado a proibir toda uma categoria de armas *(27)*, complementa a proibição da utilização de armas biológicas do Protocolo de Genebra de 1925 e proíbe o desenvolvimento, produção, aquisição, transferência, armazenamento e utilização de armas biológicas e toxínicas. Os Estados Partes da CABT adoptaram legislação e regulamentação nacionais para implementar estas obrigações ao abrigo deste tratado. Alguns países implementaram políticas e medidas para reger a investigação em ciências da vida de dupla utilização.[11] Através do programa intersessões, a CABT, que é apoiada pela Unidade de Apoio à Implementação, desempenha um papel fundamental na discussão e obtenção de entendimentos comuns sobre questões associadas à governação da investigação em ciências da vida de dupla utilização. Além disso, as medidas de reforço da confiança apresentadas pelos Estados Partes visam prevenir ou reduzir a ocorrência de ambiguidades, dúvidas e suspeitas e melhorar a cooperação internacional no domínio das actividades biológicas pacíficas (*83*). No entanto, a CABT carece de mecanismos de verificação para o cumprimento das suas

9 Além disso, os Estados Partes da Convenção de 1977 sobre a Proibição de Uso Militar ou de Qualquer Outra Utilização Hostil de Técnicas de Modificação Ambiental (ENMOD) comprometem-se "a não se envolver em uso militar ou qualquer outra utilização hostil de técnicas de modificação ambiental que tenham efeitos generalizados, duradouros ou graves como meio de destruição, dano ou lesão a qualquer outro Estado Parte" e "a não ajudar, encorajar ou induzir qualquer Estado, grupo de Estados ou organização internacional a se envolver em actividades contrárias às disposições do parágrafo 1.º deste artigo" *(80)*.

10 Vários países adoptaram também políticas de coordenação dos seus controlos nacionais à exportação de bens de dupla utilização para evitar a proliferação de armas químicas e biológicas. Estes incluem o acordo de Wassenaar *(81)* e o Grupo Austrália *(82)*.

11 Consulte também o Anexo E: Exemplos de actividades em todo o panorama de governação *(27)*.

disposições.[12] A CAQ de 1993, que proíbe o desenvolvimento, a produção, a aquisição, o armazenamento, a retenção, a transferência ou a utilização de armas químicas, também inclui sob a sua alçada as substâncias tóxicas e os biorreguladores *(84)*.[13] Além disso, de acordo com a UNSCR 1540 *(17)*, todos os Estados são obrigados a adoptar e aplicar leis e medidas eficazes para evitar a proliferação de armas nucleares, químicas ou biológicas e os seus meios de distribuição, incluindo através da criação de controlos adequados sobre os materiais relacionados com as entidades não estatais.[14]

Outras comunidades (por exemplo, os meios académicos e organismos científicos, organizações ou conselhos, instituições de investigação, financiadores, editoras, o sector privado e organizações regionais e internacionais) têm trabalhado no sentido de desenvolver medidas para reduzir os riscos de acidentes e o uso inadvertido e deliberado das ciências da vida (Secção 4).

Apesar destes esforços, os países continuam a ter lacunas na sua gestão dos riscos biológicos. Embora haja um tratado internacional contra as armas biológicas, a CABT e as normas para a condução responsável de investigação *(85)*, as orientações internacionais complementares para os Estados-Membros e outras partes interessadas irão ajudar a sua implementação em termos práticos. Essas orientações devem englobar formas de identificar, prevenir e mitigar os riscos relacionados com a investigação em ciências e tecnologias da vida. Em geral, os países têm medidas de mitigação dos riscos mais fortes para a biossegurança do que para a bioprotecção laboratorial e, muitas vezes, não têm supervisão da investigação avançada em ciências da vida, para mitigar potenciais preocupações relacionadas com os riscos biológicos. A gestão do dos riscos biológicos é ainda menos comum para a investigação em áreas adjacentes às das ciências da vida, como o desenvolvimento tecnológico que aproveita a biologia, e os pólos de desenvolvimento da ciência e tecnologia que não são os laboratórios tradicionais. Fundamentalmente, a biotecnologia está a avançar rapidamente e a convergir com outras tecnologias, alterando o cenário de riscos potenciais. As estratégias existentes podem não ser adequadas para fazer face aos riscos colocados por estas tecnologias; daí serem necessários novos quadros proactivos, inovadores e holísticos.

Outro problema central e uma lacuna abrangente é a escassez de legislação, regulamentação ou orientações nacionais para reger a gestão dos riscos biológicos e a sua implementação. O aumento da sensibilização e dos incentivos é dificultado pela falta de actividades descendentes ou de legislação, regulamentação e políticas nacionais formais. Embora ambas as abordagens, do topo para a base e da base para o topo, sejam necessárias para um sistema holístico, o desenvolvimento de abordagens da base para o topo requer o desenvolvimento de sensibilização ou de incentivos a partir do topo.

A governação dos riscos biológicos varia consideravelmente entre os países. Inclui mecanismos formais (por exemplo, leis internacionais, legislação e regulamentação nacional e supervisão nacional e institucional mandatada) e mecanismos informais (por exemplo, auto-governação, sensibilização entre cientistas, códigos de conduta, supervisão institucional e orientação internacional). Alguns países escolheram métodos específicos para implementar sistemas de gestão dos riscos biológicos;

12 As conferências de revisão da CABT são realizadas a cada 5 anos para avaliar o impacto dos avanços da ciência e tecnologia sobre a Convenção e para garantir que esta permanece relevante e eficaz. Além disso, são realizadas reuniões anuais de peritos e dos Estados Partes para partilhar informações sobre temas específicos.

13 Ver nota de rodapé 2.

14 De acordo com a UNSCR 1540 *(17)*, os "materiais relacionados" são "materiais, equipamento e tecnologia abrangidos por tratados e disposições multilaterais relevantes, ou incluídos em listas nacionais de controlo, que podem ser utilizados para a concepção, desenvolvimento, produção ou utilização de armas nucleares, químicas e biológicas e os seus respectivos vectores".

em alguns casos, as ferramentas de vários sistemas foram adaptadas para abordar diferentes riscos. Outros países têm medidas de biossegurança em vigor, mas não possuem qualquer quadro nacional de governação para a supervisão da bioprotecção ou da investigação de dupla utilização. Quer as componentes da gestão dos riscos biológicos sejam avaliadas individual ou colectivamente, as práticas de gestão dos riscos biológicos e as estruturas de governação variam muito entre as regiões e os países, e em muitos países podem ser inadequadas na maioria dos níveis - individual, institucional, nacional, regional e internacional. As definições acordadas e uma abordagem integrada à gestão dos riscos biológicos nas iniciativas de investigação em ciências da vida irão reforçar a segurança sanitária ao nível mundial.

2.5 Actualização de terminologias e enquadramento

Em termos de redução dos riscos biológicos associados à investigação e ao desenvolvimento de tecnologias, os Estados-Membros e outras partes interessadas podem, compreensivelmente, estar confusos sobre como definir e reger as práticas de "risco". Os tipos de investigação, experiências, materiais e informação "de risco" podem depender de contextos, podendo também incluir investigação de ganho de função e investigação com agentes patogénicos perigosos. No entanto, a investigação de alto risco em ciências da vida estende-se a outras áreas emergentes e tecnologias convergentes com potencial de dupla utilização (Secção 2.1). Assim, o presente quadro adopta o termo mais abrangente de "gestão dos riscos biológicos" como um quadro abrangente para discutir todo o espectro de riscos associados às iniciativas de investigação em ciências da vida, reconhecendo que as medidas de mitigação dos riscos podem abordar vários tipos de risco.

A gestão dos riscos biológicos assenta em três pilares centrais: a biossegurança, a bioprotecção laboratorial e a supervisão da investigação de dupla utilização. No contexto do presente quadro, os significados destes termos são os descritos em baixo:[15]

- A biossegurança refere-se aos princípios, tecnologias e práticas de contenção que são implementados para evitar a exposição não intencional a agentes patogénicos e toxinas ou a sua libertação acidental. A quarta edição do *Manual de Biossegurança Laboratorial* da OMS adopta uma abordagem de biossegurança baseada no risco e em dados factuais *(3)*. Sublinha a importância de uma cultura de segurança para garantir um local de trabalho seguro, onde sejam aplicadas medidas adequadas para minimizar a probabilidade e a gravidade de qualquer potencial exposição ou libertação de agentes biológicos*(3)*.

- A bioprotecção laboratorial refere-se aos princípios, tecnologias, medidas e práticas implementadas para a protecção, controlo e responsabilização a respeito de agentes biológicos, dados ou equipamento, biotecnologias, competências e informação relacionadas com a sua manipulação. A bioprotecção visa impedir o seu acesso não autorizado, perda, roubo, uso indevido, desvio ou libertação. A resposta aos riscos de bioprotecção laboratorial é, em muitos aspectos, semelhante e complementar à gestão dos riscos de biossegurança. As práticas eficazes de biossegurança constituem a base da bioprotecção laboratorial, e as medidas de controlo dos riscos de bioprotecção devem ser levadas a cabo como parte integrante do programa

15 Estas definições são coerentes com a forma como estes termos são actualmente utilizados em várias publicações da OMS *(3, 23)* e da Organização Internacional de Normalização (ISO) *(63)*.

de gestão da biossegurança de uma instituição*(3)*.

- A supervisão da investigação de dupla utilização refere-se a medidas formais e informais (por exemplo, legislação, regulamentação, políticas, formação, códigos de conduta, actividades de sensibilização e outros instrumentos e mecanismos) postas em prática por diferentes partes interessadas para prevenir e mitigar os riscos decorrentes da investigação com potencial de dupla utilização. A investigação de dupla utilização é realizada para fins pacíficos e benéficos, mas tem o potencial de produzir conhecimentos, informação, métodos, produtos ou tecnologias que também possam ser intencionalmente mal utilizados para pôr em perigo a saúde dos seres humanos, dos animais, das plantas e da agricultura, e do ambiente.

No entanto, não existem definições universais de biossegurança, bioprotecção e ciências da vida de dupla utilização. Estes termos ganharam significados específicos dentro de diferentes disciplinas, países, línguas e tratados internacionais *(86)*. Por exemplo, no contexto da protecção ambiental, a biossegurança está associada ao potencial impacto dos OGM na biodiversidade. Há casos em que os princípios de biossegurança são aplicados para libertações deliberadas, como é o caso de organismos modificados vivos (OMV) ao abrigo do Protocolo de Cartagena sobre Biodiversidade; os OMV podem ter impactos positivos e negativos para a saúde, o meio ambiente e a segurança, dependendo da aplicação. No contexto da agricultura, a bioprotecção está associada à prevenção de pragas, doenças, zoonoses, espécies exóticas invasoras e OGM de prejudicarem a saúde animal e das plantas. Os desafios surgem quando os termos são interpretados de forma diferente pelas partes interessadas. Uma complicação adicional é que estes termos se traduzem de diversas formas em línguas diferentes; do mesmo modo, em algumas línguas, uma única palavra denota a biossegurança e a bioprotecção. Por conseguinte, cabe aos indivíduos e às instituições definir claramente estes termos e estar cientes de que outras partes interessadas podem usar definições alternativas.

Há um crescente reconhecimento de que as formas em que a biossegurança, a bioprotecção e a investigação de dupla utilização têm sido tradicionalmente definidas no contexto da investigação em ciências da vida precisam de ser actualizadas. Por exemplo, a biossegurança é normalmente discutida no contexto das operações laboratoriais - daí o *Manual de biossegurança laboratorial* da OMS*(3)* e a *Biossegurança nos laboratórios médicos e microbiológicos (87)* dos EUA - mas essa é uma construção demasiado restrita. A monografia suplementar da OMS sobre biossegurança durante um surto centra-se na recolha e na manipulação de amostras biomédicas colhidas dos doentes *(3)*. As práticas de colheita segura de amostras de animais selvagens e domesticados que possam estar infectados com um agente patogénico zoonótico também devem ser consideradas no âmbito da biossegurança, mas são muitas vezes ignoradas e, por isso, subdesenvolvidas *(88)*, apesar de esforços em grande escala para colher milhares de amostras virais para identificar novas zoonoses e potenciais agentes patogénicos pandémicos terem sido associados à exposição e libertação acidentais *(89)*.

O foco tradicional da bioprotecção laboratorial consistia em impedir que pessoal não autorizado tivesse acesso a agentes biológicos num laboratório; no entanto, a bioprotecção inclui cada vez mais medidas para fazer face às chamadas ameaças internas, incluindo medidas necessárias para reduzir os riscos do acesso não autorizado, furto ou desvio de materiais e informações de locais não tradicionalmente considerados como um laboratório (por exemplo, espaços de

investigação «faça você mesmo», entidades privadas ou sem fins lucrativos ou instalações de fabrico). Além disso, há um crescente reconhecimento das ameaças cibernéticas às iniciativas investigação em ciências da vida, incluindo hospitais, instituições de investigação biomédica, bases de dados genómicas, empresas de biotecnologia e instalações que fabricam contramedidas médicas, o que pode causar perturbações físicas ou danos, ou pode comprometer informações confidenciais ou protegidas.

O termo "dupla utilização" tem significados diferentes. Pode ser entendido como elementos (por exemplo, materiais, informação e tecnologias) que podem ser utilizados tanto para aplicações civis como militares *(90)*, ou pode referir-se às características (tanto tangíveis como intangíveis) de uma tecnologia que permite aplicá-la tanto a fins hostis como pacíficos, com pouca ou nenhuma modificação *(91, 92).* Em ciências da vida, a investigação de dupla utilização levanta o desafio de mitigar os riscos, ao mesmo tempo que aproveita o poder e promove a difusão de tecnologias para a saúde e a sociedade a nível mundial. No contexto do presente quadro, a investigação de dupla utilização que é realizada para fins pacíficos e benéficos, mas que tem o potencial de produzir conhecimentos, informação, métodos, produtos ou tecnologias que também podem ser intencionalmente utilizados indevidamente para pôr em perigo a saúde dos seres humanos, dos animais, das plantas e da agricultura, e do ambiente.

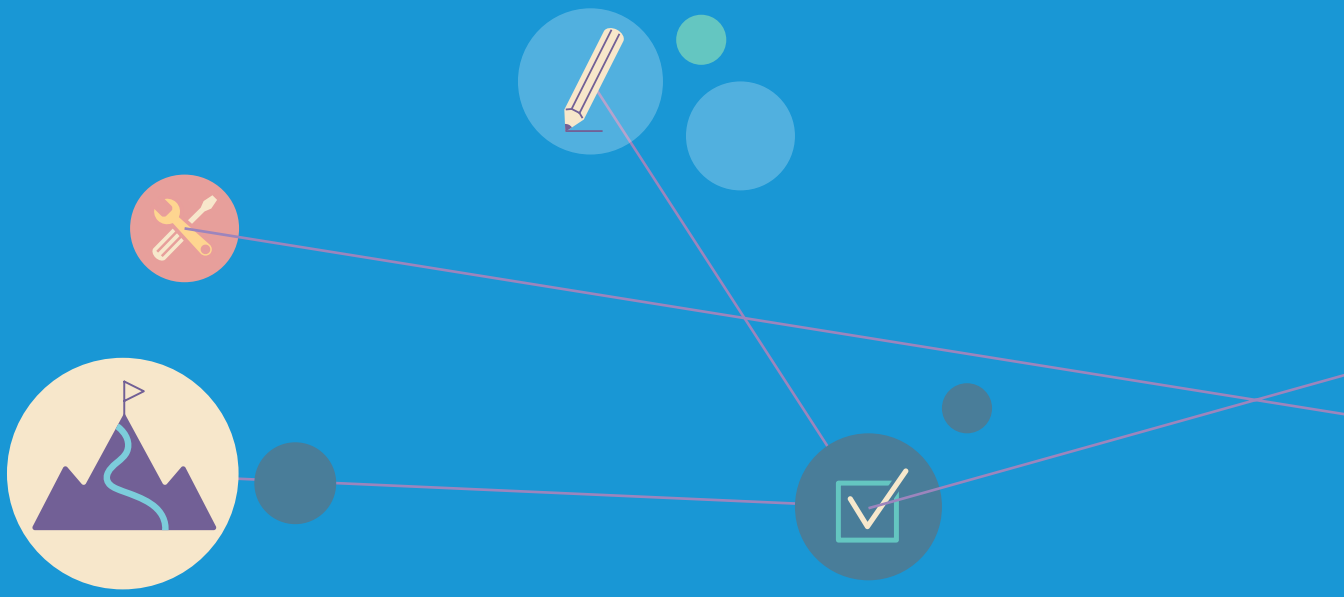
O termo investigação de dupla utilização pode ser limitativo quando a implementação de políticas é circunscrita a um conjunto restrito de preocupações. Em primeiro lugar, na prática, o termo tem estado muitas vezes focado principalmente na mitigação do risco de utilização indevida deliberada de agentes patogénicos com fortes implicações usados na investigação biológica. Como tal, não reconhece adequadamente os riscos apresentados por um conjunto mais vasto de áreas de investigação que envolvem as ciências da vida e que não se concentram nos agentes patogénicos (por exemplo, as neurociências *(93)* e a biologia sintética); os riscos apresentados por técnicas, plataformas e práticas que facilitam a investigação e o desenvolvimento (por exemplo, a edição genómica e plataformas de desenvolvimento de vacinas); e os campos científicos adjacentes e convergentes com as ciências biológicas (por exemplo, IA, automação, bioinformática, química e nanotecnologia) *(94)*. Em segundo lugar, o termo dupla utilização não reflecte o facto de as tecnologias poderem ter funções diferentes e múltiplas aplicações *(93)*. Em terceiro lugar, os conceitos tradicionais de investigação de dupla utilização não têm em conta a possibilidade de múltiplas formas de utilização indevida (por exemplo, imprudente, negligente e deliberada) poderem resultar da mesma investigação.

Os estudos sobre os termos dupla utilização e o dilema da dupla utilização evidenciam os problemas com e os limites destes conceitos *(95)*. Por exemplo, diferentes entendimentos do termo dupla utilização podem levar à criação de diferentes mecanismos de governação *(96)*. Além disso, as definições de investigação de dupla utilização centram-se nas consequências potencialmente devastadoras para seres humanos, animais, plantas e agricultura, e o ambiente em termos de impacto na saúde (por exemplo, envenenamento e toxicidade), mas é cada vez mais claro que os avanços nas ciências da vida e campos associados podem ter efeitos dramáticos para os seres humanos em áreas como a privacidade e os direitos humanos.

Para além do problema das definições, a forma como a dupla utilização é enquadrada e abordada é fundamental. A ênfase na conduta e utilização responsáveis das ciências da vida pode permitir um maior envolvimento por parte das comunidades relevantes e mitigar as preocupações sobre medidas adicionais ou limitações na investigação (Secção 1.3). O

presente quadro procura abordar a governação dos riscos biológicos através da promoção de investigação e tecnologias de ciências da vida segura e responsável, ao mesmo tempo que aproveita o poder da ciência e da inovação para alcançar a saúde para todos.

Os cenários do Anexo 1 e os três estudos de casos do Anexo 2 ilustram alguns dos desafios e lacunas na governação dos riscos biológicos, e apresentam alguns elementos da gestão dos riscos biológicos que merecem mais atenção.



Secção 3.

Valores e princípios para orientar a governação dos riscos biológicos

Esta secção e a Secção 4 fornecem considerações fundamentais para fazer face aos desafios e lacunas identificados na Secção 2. Esta secção identifica os aspectos da boa governação dos riscos biológicos e traça os valores e princípios, bem como os seus compromissos associados. Os valores e princípios que estão na base do quadro devem orientar a formulação e a implementação de políticas eficazes de gestão dos riscos biológicos por parte dos Estados-Membros, assim como as acções das partes interessadas pertinentes.[16] Além disso, dado que os países e as partes interessadas têm necessidades e pontos de partida diferentes, os valores e princípios comuns são fundamentais para orientar a tomada de decisões.

3.1 Governação para a utilização responsável das ciências da vida

O presente quadro entende governação como «... as normas, valores e regras dos processos através dos quais os assuntos públicos são geridos, de modo a garantir a transparência, a participação, a inclusão e a capacidade de resposta. A governação representa também as estruturas e os processos concebidos para garantir a responsabilização, a transparência, a capacidade de resposta, a observância do Estado de direito, a estabilidade, a equidade e a abrangência, a capacitação e a participação alargada».[17]

A governação inclui mecanismos formais (por exemplo, leis internacionais e legislação e regulamentação nacionais) e mecanismos informais (por exemplo, normas éticas, sociais e profissionais, normas industriais, processos de revisão das editoras, medidas de organismos de financiamento, seguros de responsabilidade, práticas associadas à auto-governação, educação, formação e códigos de conduta). Além disso, a governação "inclui forças para definir a direcção e as condições da investigação e da prática, assim como prioridades e condições bem formuladas de financiamento público e privado" *(34)*.

Os sistemas e mecanismos de governação dos riscos biológicos dependerão do contexto. Os Estados-Membros variam em termos de nível de recursos, sistemas regulamentares, tolerância ao risco e tipos de investigação realizada; assim, não é possível ou apropriado ter uma abordagem única e generalizada nesta área. Além disso, os Estados-Membros terão pontos de partida variados (por exemplo, com ou sem sistemas de governação estabelecidos, e com ou sem recursos) e as suas prioridades irão diferir ao longo do tempo.

A governação dos riscos biológicosexige o envolvimento de todos os intervenientes associados à área das ciências da vida, incluindo os responsáveis pelo seu financiamento, desenvolvimento, publicação e aplicações. Cada entidade e Estado-Membro terá de decidir quais as medidas mais adequadas e pertinentes, de acordo com as suas próprias circunstâncias e contextos nacionais. Uma liderança sustentada e empenhada é essencial a todos os níveis (desde o nível governamental até ao nível institucional) para garantir uma gestão adequada dos riscos biológicos.

A boa governação para uma utilização responsável das ciências da vida também implica a antecipação dos riscos e incentiva a capacidade de resposta dos sistemas de

16 A secção 3 baseia-se directamente no relatório desenvolvido pelo grupo de trabalho da OMS sobre valores e princípios (não publicado) e na OMS (2022) *(38)*.

17 A secção 3.1 baseia-se na definição de governação apresentada pelo relatório intitulado *Human genome editing: a framework for governance* [Edição do genoma humano: um quadro para a governação] *(34)*, e baseia-se nas suas principais considerações associadas à boa governação das novas tecnologias emergentes.

governação *(97)*. À medida que as ciências da vida evoluem e o panorama dos riscos muda, os sistemas de governação precisam de criar quadros flexíveis, proactivos e duradouros que incluam processos iterativos para reavaliar regularmente as novas formas em que as ciências da vida podem criar riscos.

A publicação da OMS de 2021 intitulada *Human genome editing: a framework for governance (34)* [Edição do genoma humano: um quadro para a governação] identifica vários elementos fundamentais para uma boa governação das novas tecnologias emergentes, que podem ser aplicados à boa governação dos riscos biológicos:

- "A boa governação é um processo iterativo e contínuo, que inclui mecanismos para a revisão regular à luz de desenvolvimentos técnicos, práticos e éticos e mudanças nas visões e valores sociais. O ideal é que a boa governação seja proactiva, não apenas reactiva."
- "A boa governação promove a confiança pública ao garantir que as escolhas são feitas de forma transparente e inclusiva; e inclui meios para responsabilizar os decisores políticos por essas escolhas. Conforme necessário, a boa governação também tem mecanismos para lidar com o incumprimento dos mecanismos formais de governação."
- "A boa governação requer acesso a recursos, capacidades e conhecimentos técnicos adequados para educar, envolver e capacitar os membros das comunidades científicas, médicas e de cuidados de saúde, assim como o público. (...)"
- "A boa governação é baseada em valores e norteada por princípios. Promove a confiança pública ao garantir que os valores e pontos de vista públicos são cuidadosamente considerados como parte do processo de formulação de políticas."

3.2 Valores e princípios para nortear a governação dos riscos biológicos

A governação dos riscos biológicos envolve ferramentas e mecanismos específicos para mitigar os riscos (Secção 4). Contudo, as estratégias para gerir os riscos biológicos implicam, inevitavelmente, juízos sobre os valores e os diferentes níveis de aceitação social dos riscos e das incertezas (Secção 2). Por conseguinte, este quadro identifica um conjunto comum de valores e princípios que são vistos como "as pedras angulares" para juízos éticos considerados de apoio ao desenvolvimento e implementação de mecanismos eficazes para a gestão dos riscos biológicos. Além disso, uma vez que não existe uma abordagem única para uma governação eficaz dos riscos biológicos (Secção 2), os valores e princípios realçam porque é que a governação dos riscos biológicos é necessária e como pode ser alcançada através de um conjunto de compromissos (Quadro 1).

Os valores e princípios servem como um lembrete para os decisores sobre as crenças que são importantes para os indivíduos e organizações, e que devem orientar a tomada de decisões, tendo em consideração uma grande variedade de factores contextuais. Realçam igualmente a necessidade de a comunidade científica e outros intervenientes associados às ciências da vida cumprirem elevados padrões científicos e deontológicos, para garantir que a investigação e os desenvolvimentos nas ciências da vida sejam usados para o melhoramento do ser humano e da biodiversidade, dos ecossistemas e dos ambientes do planeta. Os valores e princípios

destinam-se a motivar e reforçar a prática ética e responsável e a orientar as políticas e as acções dos Estados-Membros e de outros intervenientes.

Os valores e princípios visam:

- delinear os compromissos éticos que devem nortear os cientistas e a comunidade científica;
- incentivar o uso de compromissos éticos como uma âncora para a política e uma comunidade de práticas alinhadas com as normas (internacionais) reconhecidas, as melhores práticas e a boa governação; e
- servir como uma linguagem comum e unificadora entre os intervenientes quando divergem as crenças sociais, culturais e religiosas, e os valores éticos.

O quadro baseia-se nos valores e princípios e nos compromissos listados no Quadro 1, que, por sua vez, se baseiam no conjunto de valores e princípios identificados pela publicação da OMS de 2021 intitulada *Human genome editing: a framework for governance* [Edição do genoma humano: um quadro para a governação]*(34)*. Os valores e princípios enumerados não são discretos - sobrepõem-se sempre que apropriado. O objectivo geral deste conjunto comum de valores e princípios é que a investigação e os desenvolvimentos nas ciências da vida sejam usados para o melhoramento do ser humano e da biodiversidade, dos ecossistemas e dos ambientes do planeta. No entanto, estes valores e compromissos podem ser adaptados de acordo com circunstâncias e contextos específicos. Além disso, tal como sublinha a publicação da OMS intitulada Ética e governação da inteligência artificial para a saúde *(10)*, "em muitas situações, são pertinentes múltiplas considerações éticas, que requerem ponderação e equilíbrio para acomodar os múltiplos princípios em jogo. Uma decisão eticamente aceitável depende da apreciação de toda uma série de considerações éticas adequadas, tendo em atenção várias perspectivas na análise e criando um processo decisório considerado justo e legítimo por todas as partes interessadas".

Quadro 1. Valores e princípios para uma utilização segura e responsável das ciências da vida

Valores e princípios	Compromissos associados
Saúde, segurança e protecção	Utilizar conhecimentos, materiais e competências das ciências da vida básicas e aplicadas para fins pacíficos e para o melhoramento do ser humano e da biodiversidade, dos ecossistemas e dos ambientes do planeta. Usar medidas adequadas de biossegurança e bioprotecção para evitar que os conhecimentos, materiais e capacidades das ciências da vida causem danos, para que possamos conviver pacificamente. Preservar a biodiversidade sempre que possível, enquanto meio de promover a saúde, a segurança e a protecção, e como um valor intrínseco.
Gestão responsável da ciência	Prosseguir actividades rigorosas e de base factual em ciências da vida básica e aplicada com vista a gerar ideias, conhecimentos, dados, produtos ou tecnologias para fins pacíficos e para o melhoramento do ser humano e da biodiversidade, dos ecossistemas e dos ambientes do planeta. Ser prudente (por exemplo, utilização adequada de práticas seguras, equipamento de biossegurança adequado e medidas de bioprotecção) no planeamento e na prossecução de ciências da vida básicas e aplicadas, para minimizar os riscos para a saúde, a segurança e a protecção (Quadro 1). Identificar, gerir e mitigar consequências potencialmente nocivas razoavelmente previsíveis das ciências da vida básicas e aplicadas, como resultado de acções acidentais, inadvertidas ou intencionais, avaliando, através de um processo de revisão multidisciplinar, se: • os riscos identificados são proporcionais aos potenciais benefícios da investigação; • formas de investigação menos arriscadas podem ser igualmente benéficas; e • for aconselhável modificar a concepção da investigação ou os planos de divulgação e publicação (à medida que a investigação prossegue ou após a sua conclusão). Desenvolver e apoiar políticas (incluindo leis, regulamentos, normas, orientações, melhores práticas, códigos deontológicos, processos de análise da investigação, formação e educação) a todos os níveis de governação que sejam específicos das ciências da vida básicas e aplicadas, o que poderia resultar em danos para a saúde, a segurança ou a protecção. Estas políticas devem reflectir os valores, as prioridades e as estratégias de assunção de riscos da comunidade. Desenvolver e apoiar práticas éticas (com particular atenção a questões de intenção, integridade e conflitos de interesses) para alinhar os processos e resultados das ciências da vida básicas e aplicadas com os valores, necessidades e expectativas da sociedade. Manter-se informado acerca das políticas actuais e das melhores práticas associadas para garantir a segurança e a responsabilização das ciências da vida básicas e aplicadas; sensibilizar as partes interessadas acerca destas políticas e práticas; e contribuir com tempo e conhecimentos especializados para melhorar as políticas e práticas relevantes. Alinhar as estruturas de incentivo e as recompensas com estes valores e princípios orientadores.

Integridade	Manter a integridade do processo científico ao gerar e comunicar de forma responsável informações de alta qualidade (por exemplo, ideias, conhecimentos e dados), com detalhes suficientes para permitir a sua reprodução e avaliação cuidadosa pelos pares, a fim de identificar e mitigar eficazmente os riscos de biossegurança e bioprotecção. Combater a divulgação de informação que interpreta ou caracteriza incorrectamente ideias, conhecimentos e dados, com particular atenção às questões de autoria bem como à fabricação e falsificação de dados. Denunciar possíveis actividades ilegais, antiéticas ou inseguras em ciências da vida básicas e aplicadas às autoridades institucionais, nacionais, regionais e internacionais relevantes.
Equidade	Assegurar negociações justas na realização de investigações em ciências da vida básicas e aplicadas, incluindo a partilha de benefícios (que inclui a partilha de benefícios de investigação, competências de investigação e capacidade de investigação). Desenvolver e implementar processos justos para a notificação confidencial e a investigação de possíveis actividades ilegais, antiéticas ou inseguras em ciências da vida básicas e aplicadas, na busca de resultados justos. Estas ferramentas e mecanismos devem fornecer apoio e protecção adequados tanto às pessoas que levantam preocupações como às que alegadamente se envolveram em actividades ilegais, antiéticas ou inseguras de investigação.
Abertura, transparência, honestidade e responsabilidade	Utilizar processos abertos, transparentes, honestos e responsáveis para partilhar informações relevantes sobre a biossegurança e os riscos de bioprotecção com: • a comunidade científica, incluindo gestores de projectos, financiadores e editora; • responsáveis nas áreas da biossegurança, da protecção, reguladores, autoridades institucionais e outras; e • redes da sociedade civil: Tornar a informação científica (por exemplo, ideias, conhecimentos e dados) acessível é essencial para compreender os desafios da saúde, para desenvolver novas soluções e para garantir que as decisões são baseadas nas melhores evidências disponíveis (98). Em raras ocasiões, uma avaliação pode concluir que uma ampla divulgação (incluindo publicação) representaria uma ameaça à segurança ou à protecção, caso em que pode ser tomada a decisão de que a ampla divulgação deve ser encurtada. Assim, os manuscritos podem ter de ser modificados antes da publicação ou não serem publicados na íntegra (com essa informação devidamente anotada na publicação, em sintonia com o compromisso de não descaracterizar ou falsificar intencionalmente ideias, conhecimentos e dados). Responsabilizar os cientistas e a comunidade científica pela concepção e investigação em ciências da vida básicas e aplicadas. Considerar cuidadosamente as potenciais consequências das ciências da vida básicas e aplicadas. Realizar auditorias regulares para garantir a conformidade com as políticas relevantes para eliminar ou minimizar os riscos de biossegurança e bioprotecção.

Inclusão e colaboração	Envolver activamente as pessoas nas disciplinas de ciências sociais e humanidades no desenho e procura de ciências da vida básicas e aplicadas, em conformidade com o reconhecido valor da investigação interdisciplinar. Considerar cuidadosamente perspectivas sobre ciências da vida básicas e aplicadas baseadas em diferentes crenças sociais, culturais e religiosas, valores éticos, sectores organizacionais (por exemplo, meio académico, governo e indústria), conhecimento baseado na experiência e conjuntos de competências. Adoptar uma perspectiva internacional, incluindo consultas, partilha, negociação, coordenação e formas de envolvimento activo relacionadas (por exemplo, programas de sensibilização e educação) com outros países e a comunidade internacional em geral. Praticar as ciências da vida básicas e aplicadas de uma forma que convide à ambição e ao trabalho colaborativos.
Justiça social	Considerar as necessidades (e aspirações) de todos, e assegurar que os diferentes grupos tenham acesso adequado, equilibrado e equitativo aos resultados potencialmente benéficos das ciências da vida básicas e aplicadas. Proporcionar aos cientistas de PRBM acesso equitativo a formação relevante em investigação e reforço de capacidades. Incluir e capacitar os cientistas de PRBM, tanto na busca e governança das ciências básicas e aplicadas da vida.
Justiça intergeracional	Proteger e promover a saúde, a segurança e a protecção dos seres humanos, dos animais, das plantas e da agricultura, bem como do ambiente, respeitando as gerações passadas e em benefício das gerações futuras. Estas responsabilidades incluem: • assumir as potenciais consequências das suas acções; • prosseguir a investigação em ciências da vida com potencial benefício para as gerações futuras; • gerir e mitigar quaisquer danos que possam advir para as gerações futuras; e • assegurar que a biodiversidade, os ecossistemas e os ambientes são preservados sempre que possível.
Educação, envolvimento e capacitação do público	Educar as redes da sociedade civil e o público sobre os potenciais benefícios, potenciais danos, limitações e capacidades das ciências da vida básicas e aplicadas de forma a equilibrar as influências e as exigências concorrentes. Envolver as redes da sociedade civil e o público em deliberações sobre possíveis usos futuros (e potenciais usos acidentais, inadvertidos e intencionais) das ciências da vida básicas e aplicadas. Capacitar as redes e o público da sociedade civil, melhorando a governação participativa e promovendo a ambição de colaboração, para promover a confiança e reforçar a solidariedade mundial em apoio da saúde, da segurança e da protecção.

PRBM**:** Países de rendimento baixo e médio.

Fonte: OMS (2022) *(38)*.

Secção 4.

Instrumentos e mecanismos para a governação dos riscos biológicos.

Os mecanismos de governação para a utilização responsável das ciências da vida devem ser orientados por valores e princípios (Secção 3) que são posteriormente postos em prática através de instrumentos e mecanismos para a gestão dos riscos biológicos. Esta secção descreve os elementos da governação dos riscos biológicos e as considerações para a criação de um quadro de governação abrangente e integrado. São identificados exemplos de ferramentas e mecanismos para gerir os riscos biológicos, que são organizados em acordo com as partes interessadas que têm responsabilidades nessa governação.[18]

4.1 Elementos da governação dos riscos biológicos

A governação eficaz e robusta dos riscos biológicos é multifacetada e inclui vários objectivos, múltiplas partes interessadas e diferentes ferramentas e mecanismos de governação, tal como se descreve a seguir:

- Os *múltiplos objectivos* incluem reduzir incidentes e acidentes de biossegurança; reduzir as falhas de bioprotecção; permitir a detecção precoce de violações da biossegurança e da bioprotecção; reduzir oportunidades futuras de utilização indevida mal-intencionada da investigação, das ferramentas e dos conhecimentos; permitir uma resposta rápida a incidentes de biossegurança, acidentes e violações da bioprotecção; e aumentar a troca de informações e a aprendizagem. Os sistemas robustos de governação dos riscos biológicos também podem incluir características como a minimização dos encargos e os custos indevidos; a elevada viabilidade e a aplicação de uma abordagem validada ou testada; a gestão da responsabilidade e dos riscos de reputação; e o reforço da confiança nas ciências da vida.

- As *múltiplas partes interessadas* são as que estão melhor posicionadas para alcançar vários objectivos. Estes incluem cientistas, técnicos, instituições académicas, instituições de investigação em saúde pública e microbiologia médica, empresas de investigação comercial, entidades de normalização, financiadores de investigação, seguradoras, editoras e sociedades científicas. Os Estados-Membros e os governos são fundamentais para reforçar, mobilizar e exigir opções de gestão dos riscos biológicos entre as diversas partes interessadas.

- *São necessários diferentes instrumentos e mecanismos de governação* para alcançar objectivos variados e envolver diferentes partes interessadas. Estes incluem leis e regulamentação, normas, orientações, melhores práticas, códigos deontológicos, processos de revisão da investigação, actividades de sensibilização, formação e educação. Os instrumentos e mecanismos variam consoante os seus níveis de formalidade, incentivos e execução (auto-governação versus requisitos obrigatórios). Alguns instrumentos e mecanismos podem aplicar-se a uma série de objectivos e partes interessadas (por exemplo, a formação e educação podem ser desenvolvidas por diferentes partes interessadas), enquanto outros podem aplicar-se a um ou dois objectivos e partes interessadas (por exemplo, as leis são desenvolvidas pelos governos, mas podem aplicar-se a diferentes objectivos). As ferramentas e mecanismos escolhidos

18 A secção 4 baseia-se directamente no relatório elaborado pelo grupo de trabalho da OMS sobre ferramentas e mecanismos para a gestão dos riscos biológicos (não publicado) e na OMS (2022) *(38)*.

dependerão dos intervenientes, objectivos e contextos específicos, mas deverão ser complementares e de reforço mútuo (Quadro 2). Estas ferramentas devem ser coincidentes*(99)* e as abordagens de governação devem ser adaptáveis para permitir inovações tanto em políticas como em práticas *(101, 102)*.

O Quadro 2[19] ilustra exemplos de ferramentas e mecanismos de governação dos riscos biológicos que podem ser desenvolvidos e implementados pelas várias partes interessadas e usados para reforçar diferentes objectivos.

19 Gráfico adaptado das opções genómicas sintéticas para o relatório de governação *(100)* e do grupo de trabalho da OMS sobre ferramentas e mecanismos para a gestão dos riscos biológicos (não publicado).

Quadro2. Exemplos de ferramentas e mecanismos de governação dos riscos biológicos

Partes interessadas Objectivos	Governos nacionais	Cientistas	Instituições de investigação	Organismos de financiamento	Editoras	Organizações de normalização	Educadores	Organizações internacionais	Redes e públicos da sociedade civil	Sector privado
Reduzir os acidentes Reduzir os incidentes de protecção Permitir a detecção precoce de incidentes Permitir uma resposta rápida a incidentes Reduzir as oportunidades de uso indevido mal-intencionado de ferramentas de investigação e conhecimentos Aumentar a troca de informações e a aprendizagem Outros objectivos (p. ex., viabilidade e relação custo-eficácia)	Actividades de sensibilização Legislação, regulamentação e orientações sobre a governação dos riscos biológicos Recursos para a educação e a formação Quadros de supervisão dos riscos biológicos Órgãos consultivos	Actividades de sensibilização Formação e educação Códigos deontológicos Investigação sobre gestão dos riscos biológicos Biossegurança laboratorial Bioprotecção laboratorial Notificação de riscos Concepção da investigação	Actividades de sensibilização Formação, educação e reforço das capacidades Biossegurança laboratorial Bioprotecção laboratorial Supervisão institucional	Actividades de sensibilização Revisão da concepção da investigação Requisitos de financiamento Definição da agenda Responsabilização activa	Actividades de sensibilização Formação, educação de revisores e editores Revisão de manuscritos Orientações sobre riscos biológicos para editores e revisores Acesso a conhecimentos especializados em gestão dos riscos biológicos Estratégia de publicação	Actividades de sensibilização Códigos deontológicos Formação em biossegurança e bioprotecção laboratorial por associações de biossegurança Normas para a gestão dos riscos biológicos	Actividades de sensibilização Formação e educação	Actividades de sensibilização Formação e educação Orientações e normas Partilha de informações e recursos	Actividades de sensibilização Informação e educação Actividades de capacitação	Actividades de sensibilização Formação e educação Biossegurança laboratorial Bioprotecção laboratorial Quadro de supervisão dos riscos biológicos

4.2 Uma abordagem abrangente de governação para a gestão dos riscos biológicos

A gestão dos riscos biológicos depende i) dos valores, princípios e formação dos cientistas directamente envolvidos na investigação (a cultura da investigação); ii) da gestão activa dos riscos em matéria de biossegurança e bioprotecção laboratorial por parte das instituições; e iii) das iniciativas governamentais que definem as responsabilidades e obrigações dos indivíduos, instituições e outras partes interessadas relevantes (por exemplo, orientações ou legislação). Uma visão derradeira em termos do êxito na gestão dos riscos biológicos seria que os conhecimentos, materiais e competências em ciências da vida fossem utilizados para fins pacíficos e para o melhoramento do ser humano e da biodiversidade, dos ecossistemas e dos ambientes do planeta.

Uma abordagem de governação abrangente à gestão dos riscos biológicos irá incluir uma variedade de ferramentas de governação e mecanismos, assim como partes interessadas a todos os níveis (individuais, institucionais, nacionais, regionais e internacionais) (Secção 4.1). Quadros simples podem ser úteis para avaliar quais as combinações de abordagens escolhidas por diferentes partes interessadas que melhor podem alcançar vários objectivos e podem ser adaptadas em diferentes contextos organizacionais (ver um exemplo ilustrativo no Quadro 3).

Quadro 3. Um quadro ilustrativo para avaliar sistematicamente os instrumentos e os mecanismos no sentido de uma abordagem de governação abrangente para a gestão dos riscos biológicos

Objectivos	**Parte interessada A** (p. ex., sociedades científicas)	**Parte interessada B** (p. ex., governos nacionais)	**Parte interessada C** (p. ex., organismos de financiamento)
	Ferramenta (p. ex., códigos de conduta)	**Mecanismo** (p. ex., requisitos de supervisão e notificação)	**Mecanismo** p. ex., financiamento da investigação aplicada em matéria de segurança e protecção)
Reduzir os acidentes	++	+++	+
Reduzir os incidentes de protecção	++	+++	+
Permitir uma detecção precoce de incidentes de segurança e protecção	+	++	++
Permitir uma resposta rápida a incidentes de segurança e protecção	+	++	+++

Reduzir as oportunidades de uso indevido mal-intencionado de ferramentas de investigação e conhecimentos	++	+++	+
Aumentar a troca de informações e a aprendizagem	+	++	+++
Outros objectivos (p. ex., relação custo-eficácia, viabilidade e possibilitar aplicações construtivas)			

Chave da pontuação (qualitativa e relativa)
++++ Mais eficaz
+++ Relativamente eficaz
++ Moderamente eficaz
+ Pouco eficaz

Notas sobre o quadro ilustrativo e a pontuação
Uma abordagem sistémica à gestão dos riscos biológicos envolve avaliar como diferentes objectivos podem ser realizados de forma mais eficaz pelas diferentes partes interessadas, ferramentas e mecanismos. O mapeamento desta abordagem, tal como o quadro limitado acima ilustra, pode facilitar o planeamento e a avaliação, tanto dentro das ferramentas como entre os mecanismos. Fazendo a comparação entre linhas, cada ferramenta pode ser considerada pela sua eficácia em função de diferentes objectivos. Fazendo a comparação entre colunas, pode-se considerar a eficácia de ferramentas e mecanismos para se alcançar um determinado objectivo. Uma abordagem abrangente deve procurar cumprir todos os objectivos numa série de abordagens. Só através de um conjunto de ferramentas que se reforçam mutuamente é que os países podem alcançar o nível mais eficaz.
Os exemplos, incluindo a pontuação, são ilustrativos porque as ferramentas e os mecanismos mais eficazes e a sua combinação dependerão do contexto.

Fonte: (38) OMS (2022).

A governação robusta dos riscos biológicos para o uso responsável das ciências da vida requer a sensibilização para os potenciais riscos e ameaças que possam surgir, permitindo a adaptação ao panorama dinâmico e evolutivo da ciência e da tecnologia. Analisar a paisagem e o horizonte em busca de potenciais abusos e de desafios e riscos emergentes pode gerar cenários diferentes para opções de políticas; pode também melhorar significativamente a detecção precoce e oferecer respostas mais flexíveis e adaptáveis.
Os três pilares centrais da governação dos riscos biológicos são a biossegurança, a bioprotecção laboratorial e a supervisão da investigação de dupla utilização (Secção 2.5). Em todo o mundo, a biossegurança ganhou mais atenção do que a bioprotecção laboratorial e a investigação de dupla utilização, mas todos os três pilares precisam de uma melhor governação. Os domínios da biossegurança, da bioprotecção laboratorial e da supervisão da investigação de dupla utilização estão intimamente relacionados - em teoria, se não mesmo na prática. Abordar estes domínios colectivamente ao abrigo de uma estrutura integrada e abrangente de gestão dos riscos biológicos tem a vantagem de reconhecer e tirar proveito de como os domínios estão interligados sem minimizar as exigências, os desafios e os riscos específicos que cada um apresenta (Caixa 3). Embora estes domínios estejam estreitamente relacionados, poderão ser geridos de forma diferente.

Caixa 3. Um quadro abrangente de gestão dos riscos biológicos

Um quadro mundial de orientação para uma governação segura e responsável dos riscos biológicos deve ser abrangente, antecipado, flexível, duradouro e reactivo, como se descreve em baixo. Estas características também são pertinentes para os contextos locais.

- **Abrangente:** Tendo em conta os rápidos avanços nas ciências da vida e a convergência das ciências da vida com outras áreas e tecnologias científicas, os sistemas de governação precisam de abordar os novos riscos que estão a surgir nessas interfaces. Assim, um quadro abrangente engloba os riscos decorrentes de agentes biológicos e toxinas, mas também inclui os riscos que surgem em áreas como a biologia sintética, as neurociências, a genética dirigida, os biorreguladores, a edição genómica e a bioinformática. Além disso, a convergência da IA com áreas como a biotecnologia pode facilitar os ciberataques baseados na IA. O quadro também deve incorporar todo o espectro de riscos decorrentes de acidentes, uso inadvertido ou deliberado que poderia causar danos aos seres humanos, animais, plantas e agricultura, e ao meio ambiente. Deve incluir valores e princípios que norteiam a governação; ferramentas e mecanismos que contribuem para a aplicação de valores e princípios; e contributos de várias partes interessadas envolvidas no desenvolvimento e implementação de quadros de governação. Um quadro completo assenta em três pilares centrais da governação dos riscos biológicos: biossegurança, a bioprotecção laboratorial e supervisão da investigação de dupla utilização em ciências da vida.

- **Antecipatório:** À medida que as ciências da vida evoluem rapidamente, a governação dos riscos biológicos precisa de assentar na informação e no desenvolvimento de ferramentas para identificar e antecipar riscos e para preparar melhor os sistemas actuais para reagir a riscos imprevistos; estas ferramentas devem ser concebidas e geridas por grupos multidisciplinares de peritos. As abordagens prospectivas oferecem múltiplas ferramentas para considerar diferentes futuros e fazer suposições explícitas sobre futuros preferenciais, prováveis e possíveis, e fornecer a grupos de peritos opções de governação antecipatórias. Ao integrar perspectivas diversas e variadas, as tendências cognitivas podem ser neutralizadas e os pontos cegos reduzidos para formular opções de governação mais robustas, assim como uma avaliação mais diferenciada dos riscos (Quadro 2).

- **Flexível, duradoura e reactiva:** O quadro tem de ser ágil para abordar os riscos existentes, antecipar razoavelmente os riscos emergentes colocados pelos avanços na ciência e nas tecnologias, e ter o devido cuidado com a incerteza e os riscos. Um elemento-chave na boa governação dos riscos biológicos será o desenvolvimento de sistemas de gestão que combinem mecanismos formais e medidas do topo para a base com mecanismos informais e medidas da base para o topo. À medida que os riscos e o contexto social evoluem, será também importante desenvolver a capacidade de avaliar regularmente como é que os objectivos distintos podem ser melhor alcançados através de diferentes combinações de instrumentos e mecanismos de governação e do envolvimento das várias partes interessadas, e de adaptar abordagens e permitir a inovação em políticas e práticas. A criação de sistemas eficazes de gestão dos riscos biológicos exigirá a experimentação e a revisão regular de instrumentos e mecanismos, e a sua implementação *(101-104)*. Exigirá também o desenvolvimento de ferramentas e mecanismos para a troca de informações entre as diferentes partes interessadas.

4.3 Ferramentas e mecanismos de governação de riscos biológicos para as diferentes partes interessadas

Esta secção descreve exemplos de ferramentas e mecanismos de governação dos riscos biológicos organizados por diferentes partes interessadas. Embora vários intervenientes possam trabalhar em ferramentas e mecanismos distintos, estes podem muitas vezes sobrepor-se. Por exemplo, as instituições de investigação podem reduzir os riscos biológicos com o apoio da legislação, regulamentação e orientações nacionais. O trabalho dos cientistas pode ser apoiado através de actividades de sensibilização e formação desenvolvidas por academias, instituições, organizações profissionais e outras organizações de normalização. Um aspecto importante da governação dos riscos biológicos é que deve haver uma comunicação e colaboração eficazes e claras entre as várias partes interessadas. Por exemplo, os governos nacionais devem ser capazes de explicar claramente as leis e a regulamentação relevantes às partes interessadas apropriadas. Por sua vez, as partes interessadas devem conhecer e seguir as suas obrigações regulamentares:

- Os *cientistas* concebem e implementam as suas ideias (embora essas ideias sejam claramente definidas pelos ambientes e comunidades dos cientistas), e são a primeira linha de controlo para avaliar, prevenir e mitigar os riscos. Os cientistas são incentivados a considerar, articular e defender os potenciais benefícios do seu trabalho. Têm também a responsabilidade de considerar e mitigar quaisquer riscos que os conhecimentos, informações, métodos, produtos ou tecnologias que desenvolvem e divulgam possam ser usados para fins prejudiciais.

- *As instituições de investigação,* enquanto empregadores de cientistas, são responsáveis pelas suas actividades profissionais. As instituições de investigação incluem todas as organizações que realizam investigação em ciências da vida básicas e aplicadas (por exemplo, universidades, institutos, empresas, laboratórios governamentais e laboratórios comunitários). São a segunda linha de controlo para a avaliação e mitigação dos riscos biológicos.

- Os *governos nacionais* são responsáveis pela promulgação e aplicação de políticas (p. ex., leis, regulamentação, normas, orientações, melhores práticas, códigos deontológicos e processos de revisão da investigação). Em última análise, são responsáveis por definir as normas para a gestão dos riscos biológicos que todas as partes interessadas devem cumprir.

- *Outras partes interessadas importantes* incluem organismos financiadores, academias, sociedades profissionais e outras instituições de normalização, editoras, educadores, agentes da área da protecção, organizações internacionais, sector privado, redes da sociedade civil, públicos e outros locais e redes onde estão a ser abordados os riscos biológicos. À medida que a investigação é cada vez mais realizada em diferentes organizações e países, os papéis dos vários intervenientes na promulgação e transposição de normas tornaram-se mais complexos e interligados. Por exemplo, na preparação de propostas de financiamento e de publicações, e na implementação de projectos, os intervenientes podem

considerar a possibilidade de acrescentar informações sobre a avaliação dos riscos (por exemplo, ter um parágrafo intitulado "investigação de dupla utilização", a ser preenchido pelos autores).

As secções seguintes indicam exemplos de ferramentas e mecanismos de gestão dos riscos biológicos para as diversas partes interessadas.

4.3.1 Parte interessada: governos nacionais

Os governos nacionais são as principais partes interessadas que são, em última instância, responsáveis por definir as normas de gestão dos riscos biológicos sob a sua jurisdição, e por promulgar e aplicar políticas pertinentes, incluindo legislação, regulamentação, normas, orientações, melhores práticas, códigos deontológicos, processos de análise da investigação, formação e educação.

Os seguintes são exemplos de instrumentos e mecanismos para a gestão dos riscos biológicos por parte dos governos nacionais:

- **Legislação, regulamentação e orientações.** Estes instrumentos podem estabelecer as responsabilidades jurídicas de indivíduos e instituições para a gestão, formação e supervisão interna dos riscos biológicos. No entanto, esses quadros são muitas vezes elaborados em termos de prevenção de acidentes e não se concentram necessariamente na natureza da dupla utilização dos avanços científicos. A legislação também pode ajudar as instituições de investigação a compreender que as suas responsabilidades para garantir uma gestão eficaz dos riscos biológicos não são secundárias aos objectivos académicos, comerciais ou outros.

- **Supervisão.** Um sistema de governação estatutária é uma ferramenta que pode ajudar a estabelecer normas nacionais mínimas, aumentar a supervisão, possibilitar as auditorias externas, encorajar a transparência e a responsabilização e, em última análise, reduzir os riscos biológicos a um nível aceitável. Ao abrigo deste sistema, as instituições devem ser registadas como adequadas para realizar certos tipos de actividades (por exemplo, modificação genética) ou devem documentar a avaliação e mitigação dos riscos biológicos quando são propostos novos tipos de investigação, particularmente arriscados.

- **Quadro flexíveis.** Algumas investigações em ciências da vida já são reconhecidas como particularmente arriscadas em alguns países (por exemplo, a edição do genoma humano e a modificação genética de agentes patogénicos humanos). No entanto, outras áreas dos riscos biológicos estão a evoluir rapidamente, com avanços na tecnologia que não estão tão claramente definidos ou regidos. Por exemplo, nos EUA, a Regulamentação relativa a Agentes Restritos fornece o quadro jurídico para a bioprotecção laboratorial, tendo sido implementadas várias políticas governamentais de supervisão da investigação de dupla utilização ao longo da última década *(60, 105, 106, 107)*. No entanto, as abordagens baseadas em listas para a governação nas ciências da vida podem ser limitadas. Devido à rapidez dos avanços, as listas podem rapidamente ficar desactualizadas, criando lacunas no sistema de gestão dos riscos porque as novas tecnologias e os riscos que lhes estão associados não estão elencados. Os quadros abrangentes com flexibilidade suficiente para se aplicarem às novas tecnologias à medida que estas forem surgindo podem evitar este problema. Alguns países adoptaram um sistema regulador baseado na avaliação

dos riscos. Por exemplo, no Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte (Reino Unido), a Administração de Saúde e Segurança (HSE) exige que todas as organizações envolvidas na manipulação genética se registem na HSE e procurem aprovação para tipos específicos de investigação. No seu *Compendium of guidance,* [Compêndio de orientações] é um requisito legal que todas as organizações que fazem manipulação genética tenham uma comissão interna para rever a investigação e as avaliações sobre os riscos, e possam recusar a permissão para se prosseguir *(108)*. Embora muitos países possuam quadros legais que regulam a biossegurança, e vários possuam legislação específica à bioprotecção, poucos têm actualmente legislação ou regulamentação focada explicitamente na dupla utilização.

- Órgãos consultivos e actividades de proximidade. Vários países usam órgãos consultivos para obter aconselhamento e recomendações sobre medidas para a governação dos riscos biológicos. Por exemplo, em França, o Conselho Consultivo Nacional para a Bioprotecção (CNCB), que foi criado em 2015, apresenta recomendações sobre a potencial utilização abusiva da investigação de dupla utilização realizada em biologia *(109)*. O CNCB sugere ainda medidas para prevenir, detectar e contrariar eventuais ameaças *(109)*. Nos EUA, o *National Science Advisory Board for Biosecurity* (NSABB) [Conselho Nacional Consultivo de Ciências para a Bioprotecção], criado em 2004, aborda questões relacionadas com a bioprotecção e a investigação de dupla utilização a pedido do governo norte-americano *(110)*. O NSABB presta aconselhamento, faz recomendações sobre a bioprotecção e a supervisão da investigação de dupla utilização, e publicou relatórios abrangendo diferentes aspectos dessa supervisão. Nos Países Baixos, o Gabinete de Bioprotecção, que se encontra sob a alçada do Instituto Nacional de Saúde Pública e Ambiente (RIVM), é um centro de conhecimento e informação para o governo e para as instituições nos Países Baixos que trabalham com agentes patogénicos de alto risco, conhecimento, informação e tecnologias *(111)*. O Gabinete de Bioprotecção pretende também aumentar a sensibilização para a bioprotecção, e desenvolve ferramentas e aplicações da *Web* relevantes.

4.3.2 Partes interessadas: cientistas

Enquanto designers e criadores de projectos de investigação, os cientistas são fundamentais na governação dos riscos biológicos. No entanto, muitos cientistas desconhecem a sua responsabilidade individual na gestão dos riscos biológicos associados à sua investigação. Alguns cientistas podem estar cientes da sua responsabilidade, mas não têm o conhecimento e as relações para cumpri-la. Isto é particularmente preocupante quando surgem novos riscos e os papéis podem ser ambíguos, sempre que seja necessário um envolvimento proactivo.

Os seguintes são exemplos de instrumentos e mecanismos para a gestão dos riscos biológicos por parte dos cientistas:

- **Formação.** A avaliação e mitigação dos riscos biológicos são processos que devem ser conhecidos por todos os cientistas das áreas das ciências da vida. No mínimo, os alunos, formandos e cientistas, a todos os níveis, devem saber avaliar e documentar os riscos biológicos de forma acessível aos colegas de trabalho e aos auditores internos e externos. Devem também saber identificar e implementar tecnologias,

medidas ou práticas para evitar ou minimizar o impacto dos riscos biológicos. A formação em avaliação e mitigação dos riscos é essencial para ajudar alunos, formandos e cientistas a perceber o que se espera para uma gestão eficaz dos riscos biológicos, e como alcançá-lo. Por exemplo, a Federação Internacional das Associações de Biossegurança facilita a formação em parceria com organizações nacionais de biossegurança e dá a certificação dos profissionais de biossegurança e bioprotecção*(112)*. Outro exemplo é a ABSA International – a Associação para a Biossegurança e Bioprotecção, que promove a biossegurança como disciplina científica e fornece certificação aos profissionais da biossegurança*(113)*. Fundamentalmente, a formação deve ir além das competências e abordar os compromissos, especialmente onde os riscos possam exigir ir "além da conformidade" para incluir a monitorização proactiva de riscos biológicos não habituais. Se for identificado um risco biológico, entram em jogo as responsabilidades de comunicação dos cientistas. A formação deve garantir que estas responsabilidades são bem compreendidas e que há clareza relativamente ao que comunicar e a quem. A formação deve ser interdisciplinar, para realçar que pode ser útil recorrer a investigadores de diferentes disciplinas para identificar uma gama mais ampla de riscos (especialmente em áreas convergentes) ou para identificar as melhores práticas para a mitigação dos riscos.

- **Códigos deontológicos.** Os códigos deontológicos podem ser uma ferramenta útil de sensibilização para a necessidade de gestão dos riscos biológicos e para fornecer padrões de definição de normas. Um exemplo inicial de um código de conduta nacional para a gestão dos riscos biológicos é o Código de Conduta de Bioprotecção nos Países Baixos, que foi desenvolvido pela Academia Real das Artes e Ciências dos Países Baixos (KNAW) *(114)*. Houve também iniciativas para delinear princípios de alto nível que possam servir como referências no desenvolvimento ou na alteração de códigos de conduta a nível nacional ou institucional. As mais recentes são as Orientações de Bioprotecção de Tianjin para os Códigos de Conduta dos Cientistas *(115)*. Inspiradas nas Orientações Éticas de Haia que foram desenvolvidas pela Organização para a Proibição de Armas Químicas, as Orientações de Bioprotecção de Tianjin surgiram do trabalho fundamental da China e do Paquistão, e foram desenvolvidas de forma colaborativa por líderes da InterAcademy Partnership (IAP), pelo Centro de Investigação e Estratégia de Biossegurança da Universidade de Tianjin e pelo Centro de Segurança Sanitária da Universidade Johns Hopkins, com o contributo de cientistas de 20 países.

- **Agendas de investigação alinhadas.** O apoio a programas de investigação no desenvolvimento de novos conhecimentos, ferramentas e mecanismos que possam ajudar a melhorar a gestão dos riscos biológicos proporciona uma oportunidade estratégica para criar incentivos para os cientistas se envolverem numa gestão proactiva dos riscos biológicos. Os programas de investigação sobre biossegurança e bioprotecção aplicada podem abranger soluções tecnológicas (por exemplo, novos tipos de contenção biológica ou física, ou estratégias de monitorização), soluções sociais e comportamentais (por exemplo, inovações em formação), e o desenvolvimento de abordagens políticas inovadoras (por exemplo, revisões dos quadros regulamentares e das ciências de apoio). Frequentemente, este

trabalho é mais eficaz quando conjugado directamente com programas de investigação em ciência e tecnologia nas suas primeiras fases de desenvolvimento. Um exemplo é o programa integrado de investigação sobre políticas e práticas que foi apoiado ao longo de um período de 10 anos pelo Consórcio de Investigação de Engenharia de Biologia Sintética (Syn*(116)* BERC) da Fundação Nacional de Ciências dos Estados Unidos, composto por várias universidades; envolveu cientistas em ciências naturais e sociais, e partes interessadas na indústria e nas políticas. Alguns dos cientistas formados nestes contextos têm agora laboratórios de investigação dedicados ao desenvolvimento de tecnologias para apoiar a biossegurança e tornaram-se defensores da colaboração proactiva com a gestão dos riscos biológicos. O concurso International Genetically Engineered Machine (iGEM) é um concurso de investigação em biologia sintética que já envolveu mais de 50 000 alunos em mais de 60 países *(104, 117)*. Este concurso recompensa e reconhece não só os avanços tecnológicos, mas também as inovações em matéria de segurança, protecção e responsabilidade social, tendo-se tornado num teste para a implementação de políticas, envolvendo grupos responsáveis pela gestão dos riscos biológicos em muitos países.

- **Legislação, regulamentação e orientações nacional.** Estas ferramentas podem ser aplicadas a cientistas ou instituições para garantir que são dados os passos adequados para gerir os riscos biológicos. Por exemplo, o sistema abrangente e nacional de gestão dos riscos biológicos do Canadá foi promulgado na Lei sobre Agentes Patogénicos e Toxinas Humanas *(118)* e é supervisionado pelo Centro de Bioprotecção da Agência de Saúde Pública do Canadá *(119)*.

4.3.3 Parte interessada: instituições de investigação

Ao acolher a investigação e empregar os cientistas, as instituições de investigação constituem a segunda linha de controlo para a avaliação e mitigação dos riscos biológicos. As instituições de investigação incluem todas as organizações que realizam investigação em ciências da vida básicas e aplicadas (por exemplo, universidades, institutos, empresas, laboratórios governamentais e laboratórios comunitários). Sem orientações claras dos governos e sistemas de comunicação robustos entre as instituições para partilhar as melhores práticas e facilitar a inovação e a obtenção de consensos, as instituições de investigação podem enfrentar ambiguidades nas suas responsabilidades para a gestão dos riscos biológicos.

Os seguintes são exemplos de instrumentos e mecanismos para a gestão dos riscos biológicos por parte das instituições de investigação:

- Legislação e regulamentação nacionais. As instituições de investigação desempenham um papel vital no apoio aos seus colaboradores, como descrito em cima. A legislação nacional é uma ferramenta que pode estabelecer as responsabilidades jurídicas de indivíduos e instituições para a gestão, formação e supervisão interna dos riscos biológicos. Proporciona um quadro jurídico claro para as medidas e actividades destinadas a garantir que as instituições compreendem as suas responsabilidades legais pelas actividades

dos seus funcionários, e a assegurar que a gestão dos riscos biológicos não fica para segundo plano em relação aos objectivos académicos, comerciais ou outros de uma instituição. A capacidade das instituições de investigação para realizar investigação de forma segura, protegida e responsável irá variar entre os Estados-Membros. Um sistema regulamentar através do qual as instituições são registadas como adequadas para certos tipos de actividade (por exemplo, modificação genética) poderia ajudar as instituições a reduzir os riscos biológicos ao providenciar uma auditoria regulamentar externa e ao fornecer orientações específicas quando uma instituição se compromete ou se propõe a empreender novos tipos de trabalho.

- **Supervisão institucional.** O tempo dos cientistas é sobremaneira solicitado; assim, mesmo dentro de uma cultura robusta de investigação, existe a possibilidade de uma avaliação e mitigação dos riscos de qualidade inferior. A supervisão institucional das avaliações dos riscos liderada por cientistas (por exemplo, através de auditorias internas, revisão interna por pares e aprovação por uma comissão interna) pode ser utilizada para normalizar processos dentro de uma instituição e melhorar ou garantir a qualidade e a oportunidade das avaliações dos riscos. Por exemplo, na Alemanha, as instituições e organizações que recebem financiamento da Fundação Alemã de Investigação (DFG) são convidadas a criar uma comissão para rever e aconselhar cientistas e financiadores sobre riscos de investigação relevantes para a protecção. Este processo consultivo é supervisionado e apoiado pela Comissão Conjunta para o Tratamento de Investigação Relevante para a Segurança, uma comissão consultiva que visa reforçar a auto-governação das ciências e humanidades relativamente a aspectos éticos pertinente para a segurança da investigação, o que também inclui questões de bioprotecção. A comissão é gerida pela DFG e pela Academia Nacional de Ciências Alemã Leopoldina *(120)*.

4.3.4 Parte interessada: organismos de financiamento

A maioria das instituições de investigação está dependente de algum do seu financiamento para a investigação na forma de subvenções externas, financiamento filantrópico ou organismos adjudicadores de contratos.

Os seguintes são exemplos de instrumentos e mecanismos para a gestão dos riscos biológicos por parte de organismos de financiamento.

- **Revisão da concepção da investigação.** Embora os organismos de financiamento não estejam normalmente envolvidos na concepção de investigação, podem ajudar a mitigar os riscos biológicos através dos seus processos de aplicação da investigação. Muitos dos principais financiadores das ciências da vida incluem perguntas sobre os seus formulários de candidatura a financiamento para determinar se os candidatos consideraram os aspectos da segurança, da protecção e da dupla utilização da sua investigação. Estes financiadores também pedem aos revisores por pares que considerem os aspectos dos riscos biológicos das propostas que analisam.

- **Requisitos de financiamento.** Para a investigação que envolve materiais, técnicas ou tecnologias potencialmente de alto risco, os financiadores podem tornar uma condição de financiamento que os cientistas identifiquem e façam a gestão proactiva dos riscos possivelmente

relacionados com a sua investigação; expliquem como os riscos (tal como geridos) são proporcionais aos potenciais benefícios da investigação; considerem se as formas de investigação menos arriscadas poderiam ser igualmente benéficas; e modifiquem a concepção da investigação ou os planos de divulgação e publicação (à medida que a investigação prossegue ou após a investigação ter sido concluída) para mitigar esses riscos. Por exemplo, no Reino Unido, o Conselho de Investigação sobre Biotecnologia e Ciências Biológicas (BBSRC), o Conselho de Investigação Médica (MRC) e o Wellcome Trust têm condições de financiamento que incluem a observância da regulamentação relacionada com os riscos *(121)*. Na União Europeia (UE), o regime de avaliação ética estabelecido para a investigação financiada pela UE contém perguntas e requisitos especiais para projectos que envolvam o risco da utilização indevida *(122)*. A Comissão Europeia emitiu orientações especiais para facilitar o cumprimento das leis internacionais, da UE e nacionais que abordam questões relacionadas com a potencial utilização indevida de materiais, tecnologias e informação. Entre outras coisas, solicita aos candidatos e investigadores que considerem nomear um conselheiro de ética ou um responsável de segurança do projecto (ou ambos), ou um conselho de ética ou um conselho consultivo de segurança (constituído por peritos de diferentes origens que, em princípio, não estão envolvidos na gestão das actividades de investigação do projecto) para ajudar na concepção e implementação das medidas relevantes para o projecto. Os financiadores podem também aumentar a visibilidade, requerendo divulgações do processo e a presença de gestão dos riscos ao longo do ciclo de vida da investigação (incluindo nas publicações), para facilitar a partilha de conhecimentos e incutir normas de gestão dos riscos biológicos. Os esforços iniciais com vista à comunicação pública incluem o quadro *(123)*Materials Design Analysis Reporting (MDAR), desenvolvido por um consórcio de editores, que foi recentemente actualizado para incluir uma questão sobre a dupla utilização, e a Visibility Initiative for Responsible Science (VIRS), desenvolvida por um consórcio internacional de financiadores, editoras, investigadores e grupos de supervisão, que tem como objectivo desenvolver quadros para facilitar uma maior transparência nas práticas de gestão dos riscos biológicos, através de estudos de casos e da notificação *(124, 125)*. Os organismos de financiamento também poderiam apoiar investigadores e instituições através do financiamento de pessoal que trouxesse conhecimento e apoio a investigadores em gestão dos riscos biológicos (por exemplo, administradores a serem contratados para trabalhar na gestão de dados).

- **Definição da agenda.** Os organismos de financiamento podem desempenhar um papel na definição da agenda de investigação em determinadas áreas. Esta é uma função executiva e permite que os financiadores se envolvam com as instituições (tanto individualmente como colectivamente) para fornecer orientações sobre avaliação e controlo dos riscos biológicos, exigindo que as instituições assumam e mantenham determinados níveis de avaliação dos riscos biológicos, ensino e formação como condição de elegibilidade. Por exemplo, um consórcio de organizações que financiam e apoiam a investigação sobre a genética dirigida - incluindo a Wellcome Trust, o Institut Pasteur e a Fundação Bill e Melinda Gates - desenvolveu um conjunto de princípios orientadores para patrocinar a investigação sobre a genética dirigida, incluindo a promoção da segurança e da governação das tecnologias, garantindo a transparência na partilha de dados e

promovendo a responsabilização *(126)*. Outra oportunidade para definir a agenda é que os organismos de financiamento apoiem as linhas de investigação dedicadas ao desenvolvimento e avaliação de ferramentas e mecanismos para apoiar a gestão dos riscos biológicos, incluindo abordagens técnicas, sociais e comportamentais.

- **Responsabilização activa.** No caso de exemplos conhecidos ou públicos de cientistas ou das suas instituições que não cumprem o seu dever de identificar, avaliar ou controlar os riscos biológicos, os organismos financiadores podem considerar se devem rever as subvenções existentes (e pendentes). Este seria um poderoso instrumento para incentivar os cientistas e as instituições a assumirem as suas responsabilidades.

4.3.5 Parte interessada: editoras

Sobretudo nos meios académicos, a publicação de descobertas de investigação é uma componente importante das iniciativas de investigação e tem um profundo efeito nas carreiras dos investigadores.

Os seguintes são exemplos de instrumentos e mecanismos para a gestão dos riscos biológicos por parte das editoras:

- **Revisor do manuscrito**. É fundamental a revisão de manuscritos por editoras, pares e, em alguns casos, conselhos consultivos relativamente a informação que possa representar riscos biológicos significativos ou permitir que outros repitam inadequadamente experiências de risco. Embora as editoras tenham a obrigação de tornar a informação científica (por exemplo, ideias, conhecimentos e dados) disponível e acessível, tal não se aplica quando uma avaliação dos riscos conclui que uma ampla divulgação através da publicação representa uma ameaça de segurança. Nesses casos, a divulgação pode ser restringida. Isto pode significar que os manuscritos não são publicados na íntegra ou são modificados significativamente antes da publicação. Os criadores do quadro MDAR acima referido *(123)* incluíram, experimentalmente, uma pergunta relacionada com a dupla utilização na comunicação normalizada de métodos, que deve ser respondida quando se envia um artigo. Outras iniciativas relacionadas, como a VIRS *(124)*, procuram desenvolver melhores padrões de apresentação de relatórios ao longo do ciclo de vida da investigação.

- **Orientações.** Algumas editoras estabeleceram directrizes para identificar, rever e publicar artigos que possam constituir um risco para a saúde, a segurança e a protecção. Estas orientações exigem uma revisão e actualização periódicas, para garantir a inclusão de novos tipos de potenciais riscos. Em 2003, editoras de várias revistas de renome emitiram um comunicado sobre publicações científicas e segurança que incluía recomendações sobre processos editoriais para publicações que possam constituir uma ameaça à segurança ou à protecção *(127)*. Além disso, em 2006, o Conselho de Editoras Científicas publicou um livro branco sobre a deontologia da publicação, que, desde então, foi actualizado várias vezes *(128)*. O documento inclui uma secção sobre as responsabilidades das editoras perante o público, englobando orientações sobre as temáticas da biossegurança e

bioprotecção. Nos EUA, o NSABB tem orientações integradas para editoras em vários relatórios sobre bioprotecção, dupla utilização e ganho de função da investigação *(129)*.

4.3.6 Partes interessadas: instituições de normalização

Os seguintes são exemplos de instrumentos e mecanismos para a gestão dos riscos biológicos por parte das instituições de normalização:

- **Academias de ciências.** As academias de ciências locais e regionais, como o PAI ou a Academia Europeia de Ciências e Artes, são importantes para definir políticas, estratégias e considerações éticas científicas que as universidades e outras organizações de investigação possam utilizar para desenvolver as suas próprias normas de integridade científica e códigos deontológicos. Por exemplo, em Maio de 2021, a Academia Suíça de Artes e Ciências, juntamente com a Fundação Nacional Suíça das Ciências, a organização central das universidades suíças, e a Agência de Inovação Suíça publicaram um código de conduta para a integridade científica, que inclui a seguinte frase sobre investigação de dupla utilização: "Os investigadores são obrigados a reconhecer de forma proactiva e considerar possíveis danos e riscos relacionados com o seu trabalho de investigação e a tomar as devidas medidas de precaução. Isto é especialmente verdade no caso da investigação de dupla utilização que suscita preocupação" *(130)*.

- **Associações locais e regionais de biossegurança.** Os responsáveis pela biossegurança e bioprotecção são intervenientes-chave na avaliação dos riscos biológicos e na implementação de medidas de mitigação *(131)*. A OMS recomenda que todos os laboratórios tenham um responsável de biossegurança para prestar aconselhamento e orientação aos cientistas e à gestão laboratorial. Para que os responsáveis pela biossegurança sejam competentes e capazes de apoiar as suas instituições na gestão dos riscos biológicos e na sensibilização, precisam de ter formação suficiente nestas questões e precisam também de ter membros da equipa de investigação capacitados e de confiança. A formação formal e informal dos pares pode ser realizada através de associações locais e regionais de biossegurança e de outras entidades dedicadas à minimização dos riscos biológicos*(132)*. A Sociedade Croata para a Biossegurança e Bioprotecção é uma associação nacional que está activa no avanço da formação em biossegurança e bioprotecção e na partilha de informações entre profissionais na área da biossegurança*(133)*. Existem outros exemplos nos Países Baixos *(111)* e no Canadá *(134)*. Apoiar o trabalho das associações locais e regionais de biossegurança é fundamental para melhorar a biossegurança e a bioprotecção a nível mundial.

- **Normas Internacionais.** Em 2019, a Organização Internacional de Normalização (ISO) lançou a norma ISO 35001, uma norma para a gestão dos riscos biológicos para laboratórios e outras organizações relacionadas *(63)*. Em vez de se focar no *hardware* científico, a norma dá ênfase aos compromissos da gestão de topo (por exemplo, fornecer recursos adequados, priorizar e comunicar políticas de biossegurança e bioprotecção, formar pessoal e estabelecer expectativas de desempenho). A norma também exige uma melhoria contínua das práticas e dos processos para determinar as causas dos

incidentes e de outros problemas, para corrigir os problemas de modo a que não se repitam, identificar oportunidades de melhoramento, e para reconhecer e recompensar essas melhorias. Algumas instituições começaram a adoptar a norma e a sua posterior promoção, juntamente com esforços de sensibilização,

contribuirão para actividades biológicas mais seguras e seguras. Outro exemplo é o BioRoboost, um projecto financiado pela UE com o objectivo de promover a normalização em biologia sintética, incluindo normas para uma maior biossegurança e avaliações de risco mais fáceis *(135)*.

4.3.7 Partes interessadas: educadores

Os seguintes são exemplos de instrumentos e mecanismos para a gestão dos riscos biológicos por parte dos educadores:

- **Introduzir conceitos científicos responsáveis, incluindo a biossegurança, a bioprotecção e a dupla utilização**. A integração de conceitos pertinentes à realização de uma investigação responsável nos currículos científicos e médicos pode aumentar a sensibilização para os riscos para a saúde, a segurança e a protecção nas ciências da vida básicas e aplicadas. As instituições académicas e científicas podem ajudar, incluindo estes conceitos nos seus cursos e actividades educativas.
- **Formação.** Os currículos com sessões laboratoriais e práticas podem incluir sessões de formação que reforcem conceitos relacionados com as melhores práticas, para aplicar e reforçar conceitos abordados em sessões teóricas. A aprendizagem activa é eficaz para demonstrar a utilidade prática de conceitos como biossegurança, bioprotecção e dupla utilização. Por exemplo, a Academia das Ciências da Malásia desenvolveu um módulo educativo para uma investigação responsável em ciências da vida, que utiliza princípios de aprendizagem activos num módulo sobre investigação de dupla utilização e a importância de criar uma cultura de segurança *(136)*.

4.3.8 Parte interessada: organizações internacionais

Os seguintes são exemplos de instrumentos e mecanismos para a gestão dos riscos biológicos por parte das organizações internacionais:

- **Documentos de orientação.** Muitos países, regiões, territórios e instituições desenvolveram quadros reguladores que regem a ciência responsável e proporcionam orientações sobre questões relacionadas; no entanto, outros não dispõem de ferramentas e mecanismos semelhantes. As organizações internacionais (p. ex., a OMS, a FAO, a

Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) e a WOAH) podem fornecer orientações para a elaboração de regulamentações ao nível local e também para o reforço das melhores práticas mundiais. Por exemplo, a WOAH publicou o documento intitulado *Guidelines for responsible conduct in veterinary research: identifying, assessing and managing dual use* [Orientações para uma conduta responsável na investigação veterinária: identificar, avaliar e gerir a dupla utilização] *(137)*. Existem também esforços multilaterais para estabelecer

métricas relacionadas com a gestão dos riscos biológicos e para acompanhar o desempenho dos países com base nessas métricas. Por exemplo, o UNSCR 1540 *(17)* inclui disposições relativas à bioprotecção e à prevenção da aquisição e utilização de armas biológicas por parte de entidades não estatais. Outro exemplo é a avaliação externa conjunta (AEC) *(138)*, que é um processo voluntário, colaborativo e multissectorial para avaliar de forma abrangente a capacidade de um país para prevenir, detectar e responder rapidamente a riscos de saúde pública no quadro do Regulamento Sanitário Internacional (2005). A AEC foi desenvolvida e implementada em sintonia e colaboração com esforços relacionados, tais como a Agenda Mundial de Segurança Sanitária *(18)* e o desempenho do via dos serviços veterinários (PVS) da WOAH*(139)*. Um terceiro exemplo é o quadro da CABT, que fornece a base normativa para os esforços internacionais de prevenção do uso indevido da biologia e da biotecnologia. A Unidade de Apoio à Implementação do Tratado presta assistência aos países na adesão ao Tratado e na implementação das suas obrigações *(140)*.

- **Acesso à informação e a recursos.** As organizações internacionais podem facilitar o acesso à informação necessária, por exemplo, para a avaliação dos riscos biológicos, formação, realização de ciência responsável, mitigação dos riscos e desenvolvimento de regulamentação e outras actividades relevantes. Estes organismos internacionais podem ainda auxiliar as autoridades locais, as instituições científicas e os investigadores a identificar recursos para a observância de práticas científicas responsáveis. Por exemplo, o Instituto de Investigação Inter-Regional da ONU para o Crime e a Justiça (UNICRI) desenvolveu uma rede mundial de partes interessadas investidas na gestão dos riscos biológicos. A UNICRI actua como um centro de intercâmbio de informações para permitir às partes interessadas partilhar as melhores práticas e materiais de formação*(141)*. O Gabinete das Nações Unidas para os Assuntos do Desarmamento promove a educação e a formação em matéria de desarmamento *(142)*. Nas reuniões anuais dos Estados Partes e peritos ao abrigo da CABT participam peritos governamentais e não-governamentais em gestão dos riscos biológicos, para partilhar as melhores práticas e lições aprendidas, e para desenvolver novas ideias para reforçar a bioprotecção ao nível mundial*(143)*. As medidas de reforço da confiança na CABT – sobretudo as relacionadas com os laboratórios de Nível 4 de Biossegurança e os programas de biodefesa – também proporcionam transparência nas actividades nacionais nestas áreas *(83)*. A investigação em biodefesa pode também enfrentar um dilema de dupla utilização no desenvolvimento de medidas defensivas contra ameaças biológicas *(45)*.
- **Comunicação**. A identificação de novas ameaças mundiais e de crescentes fontes de riscos biológicos pode ser conseguida através de uma comunicação transparente entre os países e entre as entidades. As organizações internacionais podem fomentar a comunicação entre as partes interessadas e a publicação de dados, pesquisas ou informações necessárias para identificar tais riscos. Exemplos apoiados pela sociedade civil incluem o Diálogo sobre Bioprotecção Mundial *(144)* (em particular, o seu fluxo de trabalho sobre riscos biológicos emergentes) e a Agenda Mundial de Segurança Sanitária (incluindo o seu fluxo de trabalho sobre biossegurança e bioprotecção) *(18)*.

4.3.9 Parte interessada: sociedade civil e públicos

Os seguintes são exemplos de instrumentos e mecanismos para a gestão dos riscos biológicos por parte das redes da sociedade civil:

- **Transparência.** A sociedade civil é uma parte interessada na actividade de investigação ou laboratorial, na medida em que os riscos e os potenciais benefícios de tais actividades afectam a sociedade em geral. Por conseguinte, as redes da sociedade civil devem ter acesso a informações e discussões relacionadas com os projectos de investigação e laboratoriais que possam afectar diversos públicos. O Projecto de Prevenção de Armas Biológicas *(145)*, que promoveu a universalização da CABT e organizou formações para sensibilizar a respeito da gestão dos riscos biológicos, esteve envolvido em reuniões e discussões da CABT. Por exemplo, o Índice Mundial de Segurança Sanitária da Iniciativa de Ameaças Nucleares é uma métrica que mede o nível de preparação nacional em termos de biossegurança e bioprotecção *(146)*.

- **Informar e educar.** As redes da sociedade civil são importantes para informar o público e educar diversos sectores da sociedade; podem funcionar como uma ponte entre a comunidade científica e o público em geral.

- **Formulação de políticas.** Um público informado pode tomar melhores decisões em apoio das estratégias e políticas, que regem as actividades científicas. As redes da sociedade civil podem articular-se entre cientistas e os vários públicos para equilibrar interesses concorrentes, como o desejo de ciência sem restrições e o desejo de cautela e controlo. Por exemplo, após o devastador surto de Ébola de 2014–2015 na África Ocidental, uma parceria entre peritos e redes da sociedade civil resultou na formação de um Consórcio Mundial de Tratamento de Agentes Patogénicos Emergentes (GET) *(147)*. Este consórcio desempenhou um papel importante na organização da conferência Vozes e Liderança Africanas sobre o Ébola em Dakar, no Senegal, em 2014 *(148)*, onde foram identificadas deficiências, incluindo as relacionadas com a bioprotecção, que agravaram o surto. O consórcio também foi capaz de garantir compromissos de vários governos e elaborar memorandos de entendimento com esses governos para limitar possíveis ameaças.

4.3.10 Partes interessadas: sector privado

As empresas privadas desempenham um papel cada vez mais importante na investigação em ciências da vida e no desenvolvimento da biotecnologia. As empresas de biotecnologia, biotecnologia agrícola e as empresas farmacêuticas realizam investigação para apoiar o desenvolvimento de produtos comerciais.

Os seguintes são exemplos de instrumentos e mecanismos para a gestão dos riscos biológicos por parte do sector privado:

- **Auto-governação.** Em 2009, um grupo de empresas líderes na área da síntese de genes formou o International Gene Synthesis Consortium e adoptou um

sistema voluntário para a triagem de clientes e encomendas de sequência genética. Como parte do processo de rastreio, as encomendas são comparadas com uma base de dados de agentes patogénicos e toxinas regulamentada a nível nacional e internacional, para determinar se qualquer sequência encomendada representa um risco de segurança. Se o sistema de rastreio automatizado detectar uma correspondência próxima entre uma sequência encomendada e um agente regulamentado, a encomenda e o cliente são avaliados manualmente *(149)*.

- **Legislação nacional.** A investigação, o desenvolvimento e a utilização de OGM estão sujeitos à legislação nacional em muitos países; no entanto, essa governação limita-se normalmente a considerações relacionadas com a biossegurança e a biodiversidade. Mesmo nos países que supervisionam a investigação de dupla utilização, essa supervisão é muitas vezes restrita à investigação financiada pelo público. O sistema de gestão dos riscos biológicos do Canadá, promulgado na Lei *(118)* sobre Agentes Patogénicos e Toxinas Humanas e supervisionado pelo Centro de Bioprotecção da Agência de Saúde Pública do Canadá, exige que qualquer entidade, independentemente da fonte do seu financiamento, avalie os riscos de dupla utilização de qualquer investigação *(62, 119)*.

Olhar para modelos de negócio alternativos que possam incentivar o comportamento responsável também pode ser um caminho a seguir. Uma forma de incentivar a indústria poderia ser através do uso de organizações definidoras de normas e modelos positivos; outra poderia ser a identificação de boas práticas e da responsabilidade social corporativa. As partes interessadas do sector estão a tornar-se cada vez mais conscientes da necessidade de demonstrar responsabilidade, segurança e protecção no seu trabalho. Além disso, a indústria poderia desempenhar um papel no apoio às universidades e estabelecimentos de ensino superior, para trazer questões relativas à responsabilidade para o desenvolvimento profissional. O papel crescente do sector privado no financiamento da investigação sugere que os mecanismos de supervisão devem abranger tanto a investigação privada como a financiada pelo sector público.

Outro aspecto da governação por parte do sector privado diz respeito ao seu papel na gestão da propriedade intelectual. Por exemplo, o sector privado pode escolher a quem licenciar uma patente, pode adicionar limitações na utilização da licença e pode incluir condições nos acordos de transferência de materiais.

4.4. Sensibilização, educação, formação e reforço das capacidades

4.4.1. Exemplos de sensibilização, educação, formação e reforço das capacidades

Os valores e os princípios fornecem os fundamentos éticos para o uso responsável das ciências da vida básicas e aplicadas. Ferramentas e mecanismos para a gestão dos riscos biológicos fornecem bases práticas para a aplicação dos valores e princípios. Para garantir a aceitação e o uso destes elementos fundamentais, é necessária a sensibilização, a educação, os códigos de conduta, as revisões éticas, a formação e o reforço das capacidades dos intervenientes no ecossistema de investigação (por exemplo, cientistas, instituições de investigação e financiadores).

Muito foi já feito em apoio à sensibilização e ao envolvimento em ciência básica e aplicada e áreas afins, inclusive no campo da química.[20] O Anexo 3 apresenta alguns exemplos ilustrativos. Embora alguns exercícios tenham resultado em avaliações que demonstram êxito, a dimensão deste tipo de actividades é por vezes desconhecida ou subestimada. Além disso, embora algumas iniciativas tenham sido bem-sucedidas e sustentáveis, nem sempre é claro se todas elas foram eficazes.

4.4.2 Lições retiradas de actividades anteriores

Os esforços passados para empreender a sensibilização, a educação, a formação e o reforço de capacidades em relação aos riscos biológicos fornecem vários ensinamentos gerais para aqueles que procuram empreender tais actividades no futuro, como mostra a Caixa 4.

20 Ver, por exemplo, NASEM (2018) *(27)*, NAS (2011) *(150)*, NASEM (2017) *(151)* e NRC (2013) *(152)*.

Secção 5.

O quadro em acção

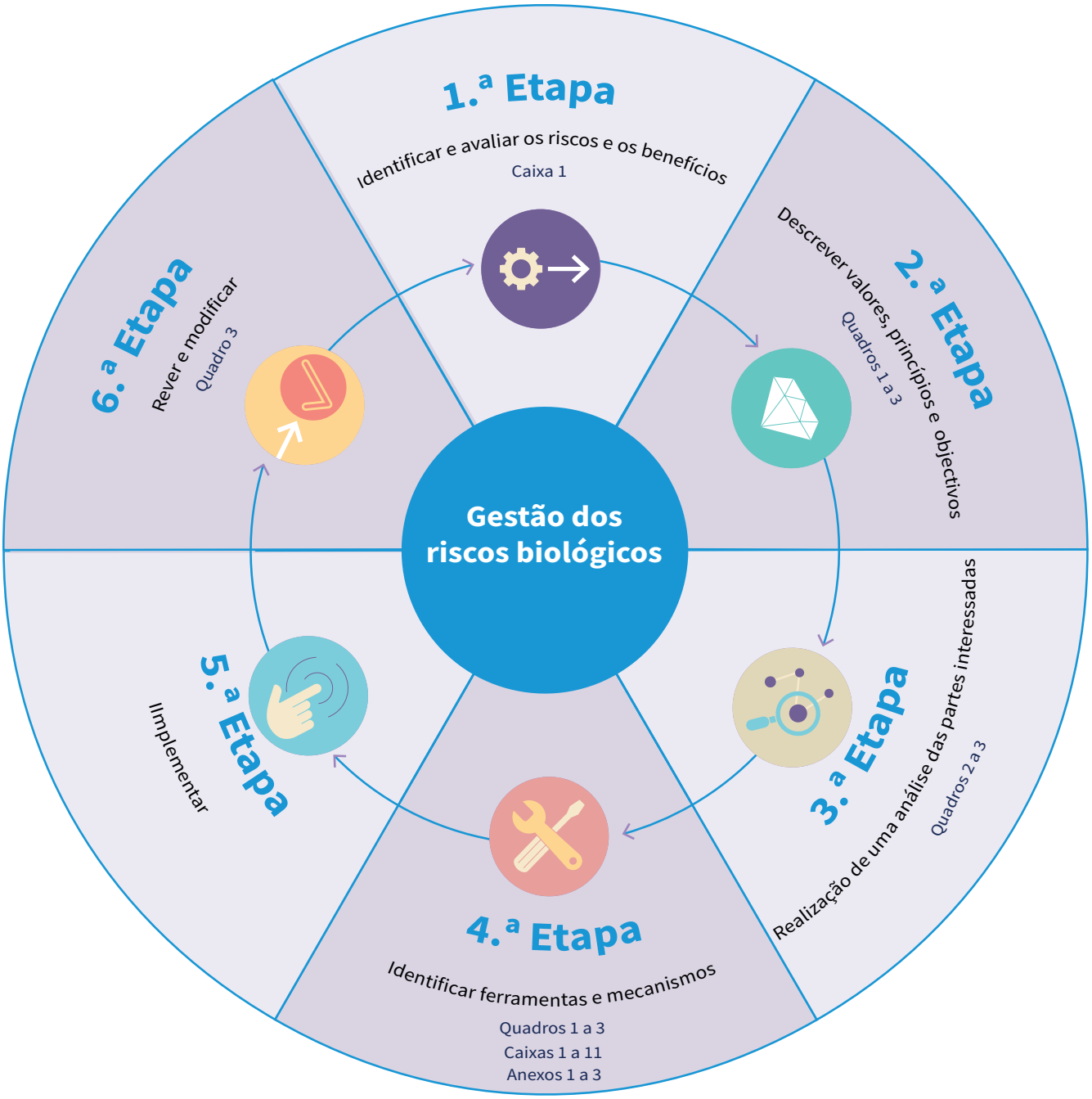
Esta secção descreve como os Estados-Membros e as partes interessadas podem começar a implementar o quadro e a desenvolver actividades de gestão dos riscos biológicos. É relevante para os países e as partes interessadas que pretendem desenvolver quadros de governação dos riscos biológicos, e para quem esteja interessado em reforçar os seus quadros existentes de governação dos riscos biológicos.

Uma vez que não existe uma abordagem única que sirva para todas as circunstâncias, esta secção fornece listas de verificação das diversas etapas a serem consideradas para o desenvolvimento de uma estrutura de gestão dos riscos biológicos. A abordagem foi concebida para as muitas e diferentes partes interessadas envolvidas na governação dos riscos biológicos, e identifica várias considerações e questões fundamentais. Cada etapa apresenta uma lista de recursos e ferramentas existentes que podem ajudar as partes interessadas a desenvolver actividades de gestão dos riscos biológicos. Incentivamos as partes interessadas que não têm uma lista de verificação no quadro a elaborar a sua própria lista de verificação usando perguntas adequadas das listas de verificação existentes.

O quadro pode ser operacionalizado através da implementação de uma abordagem em seis etapas e das listas de verificação. A Fig. 1 descreve a abordagem genérica em seis etapas para a implementação do quadro. As Caixas 5 a 11 ilustram as seis etapas, com listas de verificação específicas aplicáveis a diferentes partes interessadas. As listas de verificação não são exaustivas nem prescritivas, podendo ser adaptadas conforme necessário. As listas de verificação ajudam a esclarecer as etapas mínimas esperadas num processo complexo; ajudam a antecipar o processo de monitorização e avaliação, criando um padrão de desempenho de base; e fornecem orientação aos países e a outras partes interessadas que estão nas fases iniciais da reorganização dos seus programas de biossegurança, bioprotecção laboratorial e supervisão da investigação de dupla utilização. As listas de verificação serão revistas e actualizadas à luz de evidências e práticas (Secção 1).

Serão elaboradas mais orientações e conjuntos de ferramentas práticas para ajudar os países e outras partes interessadas a adaptar e implementar o quadro.

Fig. 1. Uma abordagem faseada para a implementação do quadro e o desenvolvimento de actividades de gestão dos riscos biológicos.



Caixa 4. 4.4.1. Lições retiradas de esforços anteriormente envidados de sensibilização, educação, formação e reforço das capacidades

- **Finalidade.** O objectivo dos esforços de sensibilização, educação, formação e reforço das capacidades varia, desde a auto-governação até à supervisão formal, promovendo o debate e outros objectivos. Nem sempre é claro o que se espera de quem está "envolvido" ou "ensinado". Além disso, os desafios e as lacunas na sensibilização e na educação variam desde lidar com acidentes (biossegurança) à prevenção de surtos deliberados de doenças (bioprotecção). Para prevenir surtos acidentais de doenças, o trabalho necessário tem, em grande medida, a ver com a implementação de procedimentos institucionais de segurança, ao passo que a resolução da utilização hostil da biologia requer um trabalho considerável para permitir plenamente aos estudantes, formandos, cientistas e outros lidar com tais preocupações.
- **Prioridades.** A bioprotecção e a dupla utilização não são prioridades imediatas para a maioria das pessoas associadas às ciências da vida básicas e aplicadas, e não são necessariamente bem compreendidas. Para os países que se debatem com graves desafios sanitários e ambientais, é uma tarefa exigente comparar as ameaças à segurança associadas às ciências da vida com outras preocupações.
- **Definições.** A falta de uma terminologia comum (incluindo o significado de termos-chave como biossegurança, bioprotecção e dupla utilização) complica a partilha das melhores práticas.
- **Discussão.** Dada a incerteza sobre o que a educação e a formação devem implicar, como devem ser feitas, porque são necessárias e quem deve estar envolvido, a educação e a formação para evitar os riscos biológicos deve ser amplamente promovida e discutida. Como nenhuma abordagem única pode satisfazer as necessidades e as condições de todos, os pontos fortes, as oportunidades e os desafios das iniciativas devem ser aferidos para avaliar os instrumentos e os mecanismos, e como melhor se poderá fornecer o necessário reforço das capacidades.
- **Inclusão.** As iniciativas anteriores envolveram um vasto leque de partes interessadas. Uma vez que as preocupações com os riscos biológicos não se cingem às pessoas que trabalham com agentes patogénicos, organizações de investigação, financiadores, técnicos laboratoriais, sociedades profissionais, gestores e curadores de dados, editoras, comissões de ética, gestores institucionais ou de repositórios, as redes e reguladores da sociedade civil têm todos um papel a desempenhar – tanto como professores como alunos.
- Inovação. A concepção e criação de materiais de sensibilização e educação devem integrar as melhores práticas. Abordagens inovadoras, como a aprendizagem activa e os exercícios de aprendizagem em equipa, demonstraram ser valiosas e ter um valor duradouro. Além disso, uma vez criadas, estas abordagens poderiam ser adaptadas para futuras formações e partilhadas com outras equipas.
- **Integração.** Os materiais sobre a gestão dos riscos biológicos podem ser integrados em cursos de formação existentes sobre prática laboratorial, ou cursos sobre bioética ou ética da investigação, como parte de discussões mais amplas sobre a realização responsável da investigação.
- **Da base para o topo *versus* do topo para a base**. Algumas iniciativas passadas foram da base para o topo, surgindo, sobretudo, organicamente de paladinos individuais, ao passo que outras foram do topo para a base. Ambos os tipos de apoio são necessários, sendo o apoio do topo para a base particularmente importante na institucionalização de iniciativas.

- **Materiais localizados.** Foram desenvolvidos vários materiais para a sensibilização, educação, reforço de capacidades e formação. As organizações e os países exigem materiais que sejam apropriados às suas circunstâncias. Em geral, promover a segurança pode ser difícil porque o que conta como segurança e a quem ela se aplica depende do contexto. Não existe uma abordagem única, e os cenários devem ser adaptados ao contexto local (em termos de conteúdo e entrega), tornando-os acessíveis e promulgados. Não existem cenários suficientes e localmente apropriados para os PRBM. Para além de cenários que ilustram os desafios de biossegurança, bioprotecção e dupla utilização ao nível mundial, devem ser desenvolvidos conteúdos específicos ao contexto e devem ser tidos em consideração os riscos e os desafios ao nível local.
- **Paladinos.** O valor dos paladinos, incluindo líderes da indústria e académicos, tem sido realçado para promover e promulgar materiais para a gestão dos riscos biológicos. As redes informais e formais são importantes para a criação, identificação e promoção de paladinos individuais ou grupos de paladinos. Cooperar através de redes sustentáveis e dotadas de recursos é importante para tirar proveito da crescente atenção dada à condução responsável da investigação e à educação científica aberta.
- **Recursos.** Embora várias iniciativas relacionadas com a educação tenham sido lançadas no passado, muitas foram difíceis de manter, frequentemente devido à falta de financiamento. Tanto o apoio financeiro quanto o técnico serão necessários para empreender actividades nessas áreas, para sustentar redes cooperativas e curar materiais educativos. Isto será particularmente importante quando se trata de PRBM com recursos limitados para uma gestão eficaz dos riscos biológicos.
- **Medidas de facilitação.** Há uma consciência desigual de preocupações de riscos biológicos e formação limitada. A sensibilização, a educação, a formação e o reforço das capacidades ajudará a colmatar estas lacunas- Além disso, devem ser desenvolvidos instrumentos e mecanismos para responder a preocupações, tais como a disponibilização de canais para denunciantes, juntamente com a sensibilização e outras medidas. Isto é particularmente importante no caso da notificação ou resposta às suspeitas levantadas por formandos, estudantes, cientistas ou outras partes interessadas relevantes.
- **Sustentabilidade.** As medidas para manter a sensibilização, a educação, a formação e o reforço de capacidades devem ser integradas em iniciativas desde o início. Isto exigirá de uma cuidadosa consideração dos possíveis incentivos à colaboração, incluindo métricas de carreira relevantes, que possam garantir a longevidade e a colaboração da base para o topo.

PRBM: Países de rendimento baixo e médio.

Fonte: OMS (2022) (38).

5.1 Implementação do quadro

A implementação do quadro, usando a abordagem faseada com as listas de verificação, será norteada pelos valores e princípios e compromissos associados à governação dos riscos biológicos (Quadro 1). Além disso, a implementação será um processo orientado pelas seguintes considerações fundamentais:

- *Liderança e apropriação:* O processo de desenvolvimento e reforço das actividades de gestão dos riscos biológicos exigirá liderança e apropriação aos níveis nacional e regional. Para uma implementação eficaz, será fundamental o apoio, a orientação, o reforço das capacidades e a colaboração com as principais partes interessadas.

- *Criar um ambiente propício:* As competências e os sistemas existentes podem ser usados e potenciados para facilitar a implementação. Por exemplo, os sistemas e procedimentos existentes de biossegurança podem ser utilizados como vias de implementação de outras medidas de bioprotecção e de supervisão da investigação de dupla utilização. A implementação do quadro e a abordagem faseada terão de ser adaptadas ao contexto específico. Os cientistas, as instituições e os países terão diferentes pontos de partida. Se não existir legislação, regulamentação, orientações ou formação, a abordagem faseada pode ser utilizada para nortear as discussões e avaliar as necessidades das diferentes partes interessadas. A abordagem faseada poderá também ser utilizada para identificar as capacidades nacionais específicas que precisam de ser desenvolvidas e reforçadas. Esta abordagem deve ser baseada em dados factuais e prospectiva.

- *Colaboração intersectorial:* O quadro incentiva o diálogo e a cooperação entre as diferentes partes interessadas (Fig. 1, 3.ª Etapa). Alguns grupos de partes interessadas estarão mais bem posicionados para alcançar metas específicas. Por exemplo, os cientistas estão mais bem posicionados para avaliar os riscos e os potenciais benefícios do seu trabalho; as instituições têm um papel essencial na supervisão da avaliação e mitigação dos riscos biológicos; e os governos e as entidades reguladoras são fundamentais para reforçar e exigir estratégias de gestão dos riscos biológicos junto das diferentes partes interessadas e sectores (por exemplo, meios académicos, laboratórios públicos e governamentais e empresas comerciais). Diferentes estratégias de governação, envolvendo diferentes grupos de partes interessadas, podem ser tomadas para alcançar um único objectivo específico.

- *Parcerias e financiamento:* Serão necessários recursos e conhecimentos especializados para implementar o quadro, assim como incentivos para envolver as diferentes partes interessadas no processo.

- *Monitorizar os resultados, medir o sucesso e garantir a responsabilização:* As actividades de gestão e mitigação dos riscos biológicos devem ser revistas regularmente. As estratégias poderão ter de ser adaptadas em função dos novos desenvolvimentos. Da mesma forma, a eficácia das estratégias de mitigação deve ser avaliada e os processos de responsabilização assegurados.

5.2 Principais considerações para os Estados-Membros

Dependendo do país em particular, e das suas necessidades e recursos, podem ser usadas vias diferentes e complementares para mitigar os riscos biológicos e reger a investigação de dupla utilização. As medidas de governação podem incluir mecanismos formais e informais:

- Exemplos de leis, regulamentações e políticas associadas à mitigação dos riscos biológicos e à governação da investigação de dupla utilização incluem as que proíbem certos tipos de actividades (por exemplo, actividades de desenvolvimento de armas biológicas); as que supervisionam a realização da investigação com potencial de dupla utilização; as que controlam a exportação de certos tipos de agentes patogénicos, investigação, tecnologia e informação; e as relacionadas com a protecção das plantas, agricultura e ambiente (Secção 4.3.1). São vários os acordos internacionais pertinentes para a governação dos riscos biológicos e da investigação de dupla utilização; por exemplo, o Protocolo de Genebra, de 1925*(11)*, a Convenção sobre as Armas Biológicas, de 1972*(12)*, a Convenção sobre a Proibição da Utilização de Técnicas de Modificação Ambiental para Fins Militares ou Quaisquer Outros Fins Hostis, de 1976*(80)*, a Convenção sobre as Armas Químicas, *(13)*de 1993, e a Resolução 1540 do Conselho de Segurança das Nações Unidas*(17)*. Diferentes aspectos destes acordos internacionais são relevantes para a regulamentação dos riscos biológicos e da investigação de dupla utilização (Secção 2).

- Orientações, códigos de conduta e actividades de sensibilização e educativas relacionadas com o uso responsável da investigação e a prevenção da utilização indevida constituem outra via importante para implementar o quadro. Têm sido envidados muitos esforços nesta área (Secção 4.4 e Anexo 3) e foram retiradas lições de experiências passadas (Caixa 4).

Dependendo do país e dos seus recursos, podem existir opções para mitigar os riscos biológicos e reger a investigação de dupla utilização através dos requisitos das comissões de biossegurança, comissões de ética na investigação, comissões nacionais de ética e outros órgãos consultivos (Secção 4.3.1).

- As comissões de biossegurança são comissões institucionais criadas para funcionarem como um grupo independente de avaliação de questões relacionadas com a biossegurança; estão sob a alçada da administração *(3)*. Para além das questões de biossegurança e de bioprotecção laboratorial, as comissões de biossegurança podem ser uma via para identificar, avaliar e mitigar potenciais riscos de dupla utilização no processo de investigação (na fase de proposta ou concepção), durante a realização da investigação, e em todas as fases de comunicação (por exemplo, em manuscritos e apresentações para conferências) (Secção 4.3.3).

- As comissões de ética na investigação analisam os estudos propostos relacionados com a experimentação em seres humanos ou animais, para garantir que os estudos estão em conformidade com as orientações éticas aceites a nível internacional e local. Também monitorizam os estudos uma vez iniciados e, quando relevante, participam nas acções de seguimento e vigilância após a conclusão da investigação. A avaliação por uma comissão de ética na investigação é exigida pelas normas éticas internacionais que regem a investigação envolvendo seres humanos e animais, bem como pelas leis locais em muitas jurisdições.

- As principais responsabilidades das comissões de ética na investigação que avaliam a investigação envolvendo participantes humanos são proteger os participantes e analisar os potenciais riscos e benefícios para a comunidade onde a investigação será realizada. A ética não prescreve um conjunto específico de regras ou políticas, pelo contrário, proporciona um enquadramento para avaliar problemas e determinar uma linha de acção adequada. Em bioética, os princípios mais identificados são a autonomia individual (a capacidade de tomar decisões por si mesmo); a beneficência (a obrigação de "fazer o bem" para os outros); a não maleficência (a obrigação de evitar causar danos aos outros); e a justiça (o valor de distribuir os benefícios e encargos de forma justa). Estes princípios fornecem um quadro geral de análise, que pode depois ser aplicado aos factos de um dilema ético específico para se chegar a uma resolução *(153)*. Tal como discutido na Secção 2.2, a investigação de dupla utilização é muitas vezes considerada um dilema. Neste contexto, e dependendo das estruturas disponíveis a nível nacional, as comissões de ética na investigação podem também desempenhar um papel na supervisão da investigação com potencial de dupla utilização.

As listas de verificação apresentadas em baixo ilustram algumas considerações fundamentais para os governos nacionais terem em conta ao avaliarem e discutirem as medidas existentes, e as medidas que podem ser desenvolvidas para mitigar os riscos biológicos e reger a investigação de dupla utilização. As listas de verificação não são exaustivas nem prescritivas e podem ser adaptadas conforme necessário.

Caixa 5. Parte Interessada: lista de verificação para os governos nacionais

Notas importantes: Embora as listas de verificação identifiquem exemplos de considerações direccionadas a diferentes partes interessadas, a gestão dos riscos biológicos é uma responsabilidade partilhada pelas diferentes partes interessadas. Em conjunto, as diferentes partes interessadas irão desenvolver uma gestão robusta e eficaz dos riscos biológicos, tal como realçado no 3.º Passo da lista de verificação.

1.º Passo: Recolher informações	Recursos e instrumentos
Produtos: São definidas medidas nacionais para identificar e avaliar os riscos biológicos e a investigação com potencial de dupla utilização. As principais considerações incluem o seguinte: • O seu país tem legislação, regulamentação ou orientações sobre biossegurança, bioprotecção laboratorial e supervisão da investigação de dupla utilização? o Que órgãos institucionais supervisionam e implementam a legislação, regulamentação ou orientações? o O seu país exige avaliações dos riscos ou análises dos riscos e benefícios do trabalho realizado nas instalações sob a sua jurisdição? o O seu país tem um sistema de licenciamento de laboratórios? o O seu país tem um inventário de agentes patogénicos e toxinas armazenados e processados nas instalações sob a sua jurisdição? o O seu país tem um inventário das investigações de dupla utilização realizadas nas instalações sob a sua jurisdição? o O seu país tem legislação, regulamentação ou orientações sobre o transporte, a partilha e o armazenamento de amostras? o A legislação, regulamentação ou orientações abrangem todas as partes interessadas relevantes, incluindo instituições de investigação públicas e privadas, financiadores e cientistas? o O seu país tem planos, e aplicou esses planos, aos níveis regional e sub-regional, para responder a incidentes de segurança e protecção nas instalações sob a sua jurisdição? o Existe algum sistema para realizar auditorias às instalações sob a sua jurisdição? • O seu país tem legislação sobre controlos das exportações? • O seu país tem legislação, regulamentação ou orientações sobre a realização responsável da investigação que possam ser pertinentes para a supervisão da investigação de dupla utilização? o Que órgãos institucionais supervisionam e implementam a legislação, regulamentação ou orientações? o A legislação, regulamentação ou orientações abrangem todas as partes interessadas relevantes, incluindo instituições de investigação públicas e privadas, financiadores e cientistas? o Existe algum sistema para realizar auditorias às instalações sob a sua jurisdição? • O seu país disponibiliza recursos para actividades de sensibilização, educação e formação sobre os riscos biológicos, incluindo sobre a investigação de dupla utilização?	Caixa 1 Ferramentas de AEC da OMS (P.6.1 e P.6.2) *(138)* Pacote de Acção 3 da Agenda Mundial da Segurança Sanitária *(18)* Índice Mundial de Segurança Sanitária *(146)*

2.º Passo: Identificar os valores, princípios e objectivos	
Produtos: São identificados valores, princípios, compromissos e objectivos associados. As principais considerações incluem o seguinte: • O ideal seria que a gestão dos riscos biológicos garantisse o cumprimento de todos os valores e princípios. Na prática, contudo, algumas situações podem gerar fricção entre os múltiplos valores e princípios pertinentes, o que pode levar a decisões que priorizam alguns valores e princípios (por exemplo, uma fricção entre os valores da saúde, da segurança e protecção, e os da abertura, transparência, honestidade e responsabilidade). • Não existe uma abordagem única para resolver potenciais fricções entre os diferentes valores e princípios. A abordagem escolhida terá de ter em conta as circunstâncias e contextos locais. Além disso, as decisões sobre a gestão dos riscos biológicos devem ser tomadas através de processos abertos, transparentes, honestos e responsáveis. Estes processos ajudarão a tomar decisões responsáveis.	Quadro 1, Quadro 2 e Quadro 3
3.º Passo: Análise das partes interessadas	
Produtos: Todas as partes interessadas pertinentes envolvidas e afectadas pela gestão dos riscos biológicos são identificadas e as acções são coordenadas. As principais considerações e perguntas incluem o seguinte: • Identificar todas as principais partes interessadas, e os seus papéis e responsabilidades no enquadramento, identificação e gestão dos riscos biológicos (por exemplo, cientistas, instituições de investigação, associações científicas profissionais, financiadores, editoras, outros governos, públicos, sector privado e organizações internacionais). • Desenvolver uma estratégia para incluir as principais partes interessadas no enquadramento, identificação e gestão dos riscos biológicos. • Descrever como serão comunicadas e coordenadas as acções com estes intervenientes ou grupos (isto é, o plano de comunicação dos riscos).	

4.º Passo: Gestão dos riscos: minimizar os riscos e maximizar os potenciais benefícios	
Produtos: É identificado um conjunto de instrumentos e mecanismos em sintonia com a recolha de informações (1.º Passo), e os valores, princípios e objectivos (2.º Passo). As principais considerações incluem o seguinte: • As estratégias de mitigação dos riscos devem ser proporcionais aos riscos identificados. • A mitigação dos riscos não pode reduzir a zero os riscos a menos que o trabalho não seja realizado. • Diferentes instrumentos e mecanismos podem ter diferentes níveis de formalidade, incentivos e aplicação (por exemplo, legislação versus orientações e normas). • Alguns instrumentos e mecanismos podem ser específicos para certos objectivos, enquanto outros podem abordar vários objectivos ao mesmo tempo. • Que medidas foram implementadas ou precisam de ser desenvolvidas para mitigar os riscos de segurança, protecção e investigação de dupla utilização aos níveis nacional e local (1.º Passo)? As possíveis perguntas incluem o seguinte: o Que medidas de biossegurança, bioprotecção e supervisão da investigação de dupla utilização estão em vigor nas instalações sob a sua jurisdição? o Que recursos e apoio ao desenvolvimento de capacidades são atribuídos às instalações e ao pessoal de investigação para avaliar e minimizar os riscos na sua jurisdição? o Qual é o papel dos órgãos institucionais, como as comissões de biossegurança e de avaliação ética, na mitigação dos riscos biológicos? o Que formação é dada às instituições e ao pessoal de investigação, como parte dos seus deveres regulares de avaliação e minimização dos riscos? o Que sistemas estão em vigor para partilhar agentes, ferramentas, informações e amostras de forma segura e protegida sob a sua jurisdição? o Existe algum sistema de vigilância para monitorizar uma potencial exposição do pessoal a agentes patogénicos quando trabalha em laboratório ou quando são colhidos agentes patogénicos no terreno? o Como é promovida uma comunicação clara entre as várias partes interessadas? o Que sistemas estão em vigor para gerir a divulgação da informação, e para prevenir e reagir a uma possível informação errada e desinformação? • O seu país implementou processos justos para a denúncia confidencial e a inquirição de possíveis actividades ilegais, antiéticas ou inseguras de investigação ou de outra natureza? Estes processos fornecem apoio e protecção adequados tanto às pessoas que comunicam preocupações como às que alegadamente se envolveram em actividades ilegais, antiéticas ou inseguras de investigação ou de outra natureza?	Quadro 2 e Quadro 3 Secção 4

5.º Passo: Implementar os instrumentos e mecanismos identificados	
Produtos: O conjunto de instrumentos e mecanismos identificados (4.º Passo) é implementando, tendo em consideração os valores, princípios e objectivos (2.º Passo) e as várias partes interessadas (3.º Passo). As principais considerações incluem o seguinte: • Analisar a viabilidade do conjunto de instrumentos e mecanismos. • Garantir os recursos e identificar um prazo realista. • Obter o apoio das principais partes interessadas.	
6.º Passo: Rever o desempenho e a adaptabilidade	
Produtos: A abordagem é revista (1.º Passo – 5.º Passo) e adaptada conforme necessário. As principais considerações incluem o seguinte: • A avaliação dos riscos ou as análises dos riscos e benefícios devem ser actualizadas regularmente. • As estratégias de mitigação dos riscos devem ser revistas regularmente durante o processo de trabalho. Novos dados ou descobertas imprevistas podem exigir que as estratégias de mitigação dos riscos sejam adaptadas. • A eficácia das estratégias de mitigação deve ser avaliada. • As partes interessadas devem estar envolvidas e o seu *feedback* deve ser solicitado.	

5.3 Principais considerações para outras partes interessadas

Caixa 6. Lista de verificação para os cientistas

Nota: Embora as listas de verificação identifiquem exemplos de considerações direccionadas a diferentes partes interessadas, a gestão dos riscos biológicos é uma responsabilidade partilhada pelas diferentes partes interessadas. Em conjunto, as diferentes partes interessadas irão desenvolver uma gestão robusta e eficaz dos riscos biológicos, tal como realçado no 3.º Passo da lista de verificação.

1.º Passo: Recolher informações	Recursos e instrumentos
Produtos: Os potenciais riscos inerentes ao trabalho são identificados e avaliados antes de se iniciar o trabalho. Se aplicável, são realizadas análises dos riscos e benefícios antes de se iniciar o trabalho. As principais considerações e perguntas incluem o seguinte: • Que riscos poderá o trabalho proposto representar para os seres humanos, os animais, as plantas, a agricultura e o ambiente? • Quais são os potenciais benefícios do trabalho proposto? • Foi realizada uma avaliação dos riscos ou uma análise dos riscos e benefícios para o trabalho proposto? o Com que frequência deve esta avaliação do trabalho proposto ser revista? o Os benefícios da investigação ultrapassam os riscos? A investigação deve ser realizada? o As informações, os dados e os métodos de investigação gerados pelo trabalho proposto poderão ser indevidamente utilizados para causar danos? Que estratégias de mitigação foram postas em prática para reduzir este risco? • Pode ser utilizada uma metodologia diferente, uma concepção experimental ou um organismo diferente para tornar a experiência mais segura ou diminuir o risco de bioprotecção? • As medidas de segurança são suficientes para proteger o pessoal de laboratório e outros, bem como o ambiente, dos riscos? • As medidas de protecção são suficientes para proteger o material, a informação, o pessoal e o ambiente de um acesso indevido? O trabalho proposto enquadra-se no âmbito dos controlos das exportações? • O trabalho proposto segue as orientações institucionais, ou a legislação, a regulamentação ou as orientações nacionais ou regionais para uma investigação segura, protegida e responsável?	Caixa 1 Ferramentas de AEC da OMS (P.6.1 e P.6.2) *(138)*

2.º Passo: Identificar os valores, princípios e objectivos	
Produtos: São identificados valores, princípios, compromissos e objectivos associados. As principais considerações incluem o seguinte: • O ideal seria que a gestão dos riscos biológicos garantisse o cumprimento de todos os valores e princípios. Na prática, contudo, algumas situações podem gerar fricção entre os múltiplos valores e princípios pertinentes, o que pode levar a decisões que priorizam alguns valores e princípios (por exemplo, uma fricção entre os valores da saúde, da segurança e protecção, e os da abertura, transparência, honestidade e responsabilidade). • Não existe uma abordagem única para resolver potenciais fricções entre os diferentes valores e princípios. A abordagem escolhida terá de ter em conta as circunstâncias e contextos locais. Além disso, as decisões sobre a gestão dos riscos biológicos devem ser tomadas através de processos abertos, transparentes, honestos e responsáveis. Estes processos ajudarão a tomar decisões responsáveis.	Quadro 1, Quadro 2 e Quadro 3
3.º Passo: Análise das partes interessadas	
Produtos: Todas as partes interessadas pertinentes envolvidas e afectadas pela gestão dos riscos biológicos são identificadas e as acções são coordenadas. As principais considerações e perguntas incluem o seguinte: • Identificar todas as principais partes interessadas, e os seus papéis e responsabilidades no enquadramento, identificação e gestão dos riscos biológicos (por exemplo, instituições de investigação, associações científicas profissionais, financiadores, editoras, governo, públicos, sector privado e organizações internacionais). • Desenvolver uma estratégia para incluir as principais partes interessadas no enquadramento, identificação e gestão dos riscos biológicos. • Descrever como se planeia comunicar e coordenar as acções com estes intervenientes ou grupos (isto é, o plano de comunicação dos riscos).	

4.º Passo: Gestão dos riscos: minimizar os riscos e maximizar os potenciais benefícios	
Produtos: É identificado um conjunto de instrumentos e mecanismos em sintonia com a recolha de informações (1.º Passo), e os valores, princípios e objectivos (2.º Passo). As principais considerações incluem o seguinte: • As estratégias de mitigação dos riscos devem ser proporcionais aos riscos identificados. • As estratégias de mitigação dos riscos não podem reduzir a zero os riscos a menos que o trabalho ou a investigação não seja realizada. • Existem recursos para fazer face aos riscos identificados? • Diferentes instrumentos e mecanismos podem ter diferentes níveis de formalidade, incentivos e aplicação (por exemplo, legislação *versus* orientações e normas). • Alguns instrumentos e mecanismos podem ser específicos para certos objectivos, enquanto outros podem abordar vários objectivos ao mesmo tempo. • Que sistemas estão em vigor na sua instituição ou a nível nacional para gerir a divulgação da informação, e para prevenir e reagir a uma possível informação errada e desinformação?	Quadro 2 e Quadro 3 Secção 4
5.º Passo: Implementar os instrumentos e mecanismos identificados	
Produtos: O conjunto de instrumentos e mecanismos identificados (4.º Passo) é implementando, tendo em consideração os valores, princípios e objectivos (2.º Passo) e as várias partes interessadas (3.º Passo). As principais considerações incluem o seguinte: • Analisar a viabilidade do conjunto de instrumentos e mecanismos. • Garantir os recursos e identificar um prazo realista. • Obter o apoio das principais partes interessadas.	
6.º Passo: Rever o desempenho e a adaptabilidade	
Produtos: A abordagem é revista (1.º Passo – 5.º Passo) e adaptada conforme necessário. As principais considerações incluem o seguinte: • A avaliação dos riscos ou as análises dos riscos e benefícios devem ser actualizadas regularmente. • As estratégias de mitigação dos riscos devem ser revistas regularmente durante o processo de trabalho. Novos dados ou descobertas imprevistas podem exigir que as estratégias de mitigação dos riscos sejam adaptadas. • A eficácia das estratégias de mitigação deve ser avaliada. • As partes interessadas devem estar envolvidas e o seu *feedback* deve ser solicitado.	

Caixa 7. Lista de verificação para as instituições de investigação

Nota: Embora as listas de verificação identifiquem exemplos de considerações direccionadas a diferentes partes interessadas, a gestão dos riscos biológicos é uma responsabilidade partilhada pelas diferentes partes interessadas. Em conjunto, as diferentes partes interessadas irão desenvolver uma gestão robusta e eficaz dos riscos biológicos, tal como realçado no 3.º Passo da lista de verificação.

1.º Passo: Recolher informações	Recursos e instrumentos

Produtos: São identificadas medidas institucionais para avaliar os riscos biológicos e a investigação com potencial de dupla utilização.
As perguntas a considerar incluem o seguinte:
• Quais são as finalidades do trabalho proposto a realizar na sua instituição?
• Que riscos poderá o trabalho proposto representar para os seres humanos, os animais, as plantas, a agricultura e o ambiente?
• Quais são os potenciais benefícios do trabalho proposto a realizar na sua instituição?
• Foi realizada uma avaliação dos riscos ou uma análise dos riscos e benefícios para o trabalho proposto a realizar na sua instituição?
  ○ A instituição concorda com a avaliação dos riscos ou com a análise dos riscos e benefícios dos cientistas?
  ○ A instituição concorda com a periodicidade que os cientistas estabeleceram para a reavaliação dos riscos ou uma nova análise dos riscos e benefícios?
  ○ Os benefícios da investigação ultrapassam os riscos? A investigação deve ser realizada?
  ○ As informações, os dados e os métodos de investigação gerados por este trabalho poderão ser indevidamente utilizados para causar danos? Que estratégias de mitigação foram postas em prática para reduzir este risco?
• O pessoal e a instituição estão qualificados para realizar o trabalho proposto?
• Existe um mecanismo para determinar que pessoal está autorizado a realizar e ter acesso ao trabalho proposto?
• O acesso a informações sensíveis é controlado por políticas e procedimentos adequados?
• As medidas de segurança são suficientes para proteger o pessoal de laboratório e outros, bem como o ambiente, dos riscos?
• As medidas de protecção são suficientes para proteger o material, a informação, o pessoal e o ambiente de um acesso indevido?
• Pode ser utilizada uma metodologia diferente ou uma concepção ou organismo experimental para tornar a experiência mais segura ou diminuir o risco de bioprotecção?
• O trabalho proposto segue as a legislação, a regulamentação ou as orientações institucionais, nacionais ou regionais para uma investigação segura, protegida e responsável?
• O trabalho proposto enquadra-se no âmbito dos controlos das exportações?
• A instituição proporciona acções educativas, recursos de formação, incentivos e competências especializadas adequadas para que o pessoal possa efectuar avaliações dos riscos de segurança e protecção, e para sensibilizá-lo quanto aos riscos?
	Caixa 1
	
	Ferramentas de AEC da OMS (P.6.1 e P.6.2) *(138)*

2.º Passo: Identificar os valores, princípios e objectivos	
Produtos: São identificados valores, princípios, compromissos e objectivos associados. As principais considerações incluem o seguinte: • O ideal seria que a gestão dos riscos biológicos garantisse o cumprimento de todos os valores e princípios. Na prática, contudo, algumas situações podem gerar fricção entre os múltiplos valores e princípios pertinentes, o que pode levar a decisões que priorizam alguns valores e princípios (por exemplo, uma fricção entre os valores da saúde, da segurança e protecção, e os da abertura, transparência, honestidade e responsabilidade). • Não existe uma abordagem única para resolver potenciais fricções entre os diferentes valores e princípios. A abordagem escolhida terá de ter em conta as circunstâncias e contextos locais. Além disso, as decisões sobre a gestão dos riscos biológicos devem ser tomadas através de processos abertos, transparentes, honestos e responsáveis. Estes processos ajudarão a tomar decisões responsáveis.	Quadro 1, Quadro 2 e Quadro 3
3.º Passo: Análise das partes interessadas	
Produtos: Todas as partes interessadas pertinentes envolvidas e afectadas pela gestão dos riscos biológicos são identificadas e as acções são coordenadas. As principais considerações e perguntas incluem o seguinte: • Identificar todas as principais partes interessadas, e os seus papéis e responsabilidades no enquadramento, identificação e gestão dos riscos biológicos (por exemplo, cientistas, outras instituições de investigação, associações científicas profissionais, financiadores, editoras, governo, públicos, sector privado e organizações internacionais). • Desenvolver uma estratégia para incluir as principais partes interessadas no enquadramento, identificação e gestão dos riscos biológicos. • Descrever como serão comunicadas e coordenadas as acções com estes intervenientes ou grupos (isto é, o plano de comunicação dos riscos).	

4.º Passo: Gestão dos riscos: minimizar os riscos e maximizar os potenciais benefícios	
Produtos: É identificado um conjunto de instrumentos e mecanismos em sintonia com a recolha de informações (1.º Passo), e os valores, princípios e objectivos (2.º Passo). As principais considerações incluem o seguinte: • As estratégias de mitigação dos riscos devem ser proporcionais aos riscos identificados. • A mitigação dos riscos não pode reduzir a zero os riscos a menos que o trabalho não seja realizado. • Existem recursos para fazer face aos riscos identificados? • Que formação é dada ao pessoal, como parte dos seus deveres regulares de minimização dos riscos? • Diferentes instrumentos e mecanismos podem ter diferentes níveis de formalidade, incentivos e aplicação (por exemplo, legislação versus orientações e normas). • Alguns instrumentos e mecanismos podem ser específicos para certos objectivos, enquanto outros podem abordar vários objectivos ao mesmo tempo. • A sua instituição implementou mecanismos e instrumentos para mitigar os riscos de segurança, protecção e de investigação de dupla utilização? • A sua instituição tem um responsável pela biossegurança ou criou uma comissão institucional de biossegurança e bioprotecção que irá supervisionar o trabalho proposto? • A sua instituição proporciona acções educativas e formação sobre a gestão dos riscos biológicos ao pessoal? • Que sistemas estão em vigor para comunicar quaisquer incidentes, acidentes e incumprimentos? • Existe algum sistema de vigilância para monitorizar uma potencial exposição do pessoal a agentes patogénicos quando trabalha em laboratório ou quando são colhidos agentes patogénicos no terreno? • A sua instituição implementou políticas e procedimentos adequados para regulamentar o acesso a informações sensíveis (por exemplo, informações sobre os doentes, dados confidenciais dos clientes e informações com potencial de dupla utilização)? • A sua instituição implementou processos justos para a denúncia confidencial e a inquirição de possíveis actividades ilegais, antiéticas ou inseguras de investigação ou de outra natureza? Estes processos fornecem apoio e protecção adequados tanto às pessoas que comunicam preocupações como às que alegadamente se envolveram em actividades ilegais, antiéticas ou inseguras de investigação ou de outra natureza? • Que sistemas estão em vigor para encomendar e partilhar agentes, ferramentas, informações e amostras de forma segura e protegida entre a sua instituição e outras entidades colaboradoras? • Existe algum sistema para realizar auditorias na sua instituição? • Que sistemas estão em vigor na sua instituição e a nível nacional para gerir a divulgação da informação, e para prevenir e reagir a uma possível informação errada e desinformação?	Quadro 2 e Quadro 3 Secção 4

5.º Passo: Implementar os instrumentos e mecanismos identificados	
Produtos: O conjunto de instrumentos e mecanismos identificados (4.º Passo) é implementando, tendo em consideração os valores, princípios e objectivos (2.º Passo) e as várias partes interessadas (3.º Passo). As principais considerações incluem o seguinte: • Analisar a viabilidade do conjunto de instrumentos e mecanismos. • Garantir os recursos e identificar um prazo realista. • Obter o apoio das principais partes interessadas.	Quadro 2 e Quadro 3 Secção 4
6.º Passo: Rever o desempenho e a adaptabilidade	
Produtos: A abordagem é revista (1.º Passo – 5.º Passo) e adaptada conforme necessário. As principais considerações incluem o seguinte: • A avaliação dos riscos ou as análises dos riscos e benefícios devem ser actualizadas regularmente. • As estratégias de mitigação dos riscos devem ser revistas regularmente durante o processo de trabalho. Novos dados ou descobertas imprevistas podem exigir que as estratégias de mitigação dos riscos sejam adaptadas. • A eficácia das estratégias de mitigação deve ser avaliada. • As partes interessadas devem estar envolvidas e o seu *feedback* deve ser solicitado.	

Caixa 8. Lista de verificação para os organismos de financiamento

Nota: Embora as listas de verificação identifiquem exemplos de considerações direccionadas a diferentes partes interessadas, a gestão dos riscos biológicos é uma responsabilidade partilhada pelas diferentes partes interessadas. Em conjunto, as diferentes partes interessadas irão desenvolver uma gestão robusta e eficaz dos riscos biológicos, tal como realçado no 3.º Passo da lista de verificação.

1.º Passo: Recolher informações	Recursos e instrumentos

Produtos: São identificadas medidas para avaliar os riscos biológicos e a investigação com potencial de dupla utilização.
As principais considerações incluem o seguinte:
• Quais são as finalidades do trabalho proposto?
• Que riscos poderá o trabalho proposto representar para os seres humanos, os animais, as plantas, a agricultura e o ambiente?
• Quais são os potenciais benefícios do trabalho proposto?
• Enquanto financiador, a candidatura ao financiamento inclui a exigência de os bolseiros avaliarem o trabalho proposto quanto a potenciais riscos biológicos e analisarem meios de mitigar esses riscos?
• Enquanto financiador, tem em vigor um processo de avaliação da dos riscos de segurança e protecção, e de uma potencial utilização indevida do trabalho proposto?
• Foi realizada uma avaliação dos riscos ou uma análise dos riscos e benefícios para o trabalho proposto? Em caso afirmativo:
  ○ O organismo de financiamento concorda com a avaliação dos riscos ou com a análise dos riscos e benefícios dos cientistas?
  ○ O organismo de financiamento concorda com a periodicidade que os cientistas ou as instituições estabeleceram para a reavaliação dos riscos ou uma nova análise dos riscos e benefícios?
  ○ Os benefícios da investigação ultrapassam os riscos? A investigação deve ser realizada?
• Pode ser utilizada uma metodologia diferente ou uma concepção ou organismo experimental para tornar a experiência mais segura ou diminuir o risco de bioprotecção?
• Enquanto financiador, pode exigir que certas estratégias de mitigação dos riscos biológicos sejam implementadas para o trabalho proposto ao longo do seu ciclo de vida?
  ○ Que medidas estão em vigor para mitigar os riscos de segurança, protecção e investigação de dupla utilização do trabalho proposto? As informações, os dados e os métodos de investigação gerados por este trabalho poderão ser indevidamente utilizados para causar danos? Que estratégias de mitigação foram postas em prática para reduzir este risco?
• Existe algum sistema para realizar auditorias ao trabalho proposto?
• Enquanto financiador, existe algum sistema para garantir que os investigadores que optem por não publicar os resultados devido a preocupações relativas ao potencial para uma utilização indevida não são prejudicados no que diz respeito à progressão na carreira ou à obtenção de financiamento futuro, e são recompensados por demonstrarem uma prática científica responsável?
• Enquanto financiador, pode exigir que os bolseiros recebam formação e educação sobre as estratégias de mitigação dos riscos biológicos?
• Enquanto financiador, identificou controlos das exportações no seu país ou onde o trabalho está a ser realizado?
	Caixa 1

2.º Passo: Identificar os valores, princípios e objectivos	
Produtos: São identificados valores, princípios, compromissos e objectivos associados. As principais considerações incluem o seguinte: • O ideal seria que a gestão dos riscos biológicos garantisse o cumprimento de todos os valores e princípios. Na prática, contudo, algumas situações podem gerar fricção entre os múltiplos valores e princípios pertinentes, o que pode levar a decisões que priorizam alguns valores e princípios (por exemplo, uma fricção entre os valores da saúde, da segurança e protecção, e os da abertura, transparência, honestidade e responsabilidade). • Não existe uma abordagem única para resolver potenciais fricções entre os diferentes valores e princípios. A abordagem escolhida terá de ter em conta as circunstâncias e contextos locais. Além disso, as decisões sobre a gestão dos riscos biológicos devem ser tomadas através de processos abertos, transparentes, honestos e responsáveis. Estes processos ajudarão a tomar decisões responsáveis.	Quadro 1, Quadro 2 e Quadro 3
3.º Passo: Análise das partes interessadas	
Produtos: Todas as partes interessadas pertinentes envolvidas e afectadas pela gestão dos riscos biológicos são identificadas e as acções são coordenadas. As principais considerações e perguntas incluem o seguinte: • Identificar todas as principais partes interessadas, e os seus papéis e responsabilidades no enquadramento, identificação e gestão dos riscos biológicos (por exemplo, cientistas, instituições de investigação, associações científicas profissionais, outros organismos financiadores, editoras, governos, públicos, sector privado e organizações internacionais). • Desenvolver uma estratégia para incluir as principais partes interessadas no enquadramento, identificação e gestão dos riscos biológicos. • Descrever como se planeia comunicar e coordenar as acções com estes intervenientes ou grupos (isto é, o plano de comunicação dos riscos).	

4.º Passo: Gestão dos riscos: minimizar os riscos e maximizar os potenciais benefícios	
Produtos: É identificado um conjunto de instrumentos e mecanismos em sintonia com a recolha de informações (1.º Passo), e os valores, princípios e objectivos (2.º Passo). As principais considerações incluem o seguinte: • As estratégias de mitigação dos riscos devem ser proporcionais aos riscos identificados. • A mitigação dos riscos não pode reduzir a zero os riscos a menos que o trabalho não seja realizado. • Diferentes instrumentos e mecanismos podem ter diferentes níveis de formalidade, incentivos e aplicação (por exemplo, legislação versus orientações e normas). • Alguns instrumentos e mecanismos podem ser específicos para certos objectivos, enquanto outros podem abordar vários objectivos ao mesmo tempo. • Que recursos para a formação, o reforço das capacidades e actividades educativas são fornecidos aos bolseiros para avaliar e minimizar os riscos biológicos, incluindo a investigação de dupla utilização? • Que sistemas estão em vigor na sua instituição e a nível nacional para gerir a divulgação da informação, e para prevenir e reagir a uma possível informação errada e desinformação?	Quadro 2 e Quadro 3 Secção 4
5.º Passo: Implementar os instrumentos e mecanismos identificados	
Produtos: O conjunto de instrumentos e mecanismos identificados (4.º Passo) é implementando, tendo em consideração os valores, princípios e objectivos (2.º Passo) e as várias partes interessadas (3.º Passo). As principais considerações incluem o seguinte: • Analisar a viabilidade do conjunto de instrumentos e mecanismos. • Garantir os recursos e identificar um prazo realista. • Obter o apoio das principais partes interessadas.	
6.º Passo: Rever o desempenho e a adaptabilidade	
Produtos: A abordagem é revista (1.º Passo – 5.º Passo) e adaptada conforme necessário. As principais considerações incluem o seguinte: • A avaliação dos riscos ou as análises dos riscos e benefícios devem ser actualizadas regularmente. • As estratégias de mitigação dos riscos devem ser revistas regularmente durante o processo de trabalho. Novos dados ou descobertas imprevistas podem exigir que as estratégias de mitigação dos riscos sejam adaptadas. • A eficácia das estratégias de mitigação deve ser avaliada. • As partes interessadas devem estar envolvidas e o seu *feedback* deve ser solicitado.	

1.º Passo: Recolher informações	Recursos e instrumentos

Produtos: São identificadas medidas para avaliar os riscos biológicos e a investigação com potencial de dupla utilização.
As principais considerações incluem o seguinte:
• Quais eram os objectivos deste trabalho?
• Quem tem financiado este trabalho?
• Que riscos poderá o trabalho proposto representar para os seres humanos, os animais, as plantas, a agricultura e o ambiente?
• Quais são os potenciais benefícios e riscos do trabalho?
• Enquanto editora, concorda com a avaliação dos riscos ou com a análise dos riscos e benefícios realizada durante o trabalho?
• Os benefícios da publicação da investigação ultrapassam os riscos?
• Que medidas foram implementadas para mitigar os riscos de segurança, protecção e investigação de dupla utilização do trabalho proposto?
  ○ Essas medidas de mitigação foram suficientes para minimizar ou eliminar os riscos identificados?
• Existem agências governamentais reconhecidas que precisam de ser notificadas caso tenham sido identificados riscos de segurança, protecção e investigação de dupla utilização que não foram mitigados durante o ciclo de vida do trabalho que está a ser publicado?
• Enquanto editora, que política, processo de avaliação e competências especializadas estão em vigor na sua revista para identificar manuscritos que contenham dados, métodos e informações que possam previsivelmente ser utilizados de forma indevida por terceiros para causar danos?
  ○ Que medidas pode a sua revista tomar para minimizar os riscos?
• Enquanto editora, existe algum sistema para garantir que os investigadores que optem por não publicar os resultados devido a preocupações relativas ao potencial para a utilização indevida não são prejudicados no que diz respeito à progressão na carreira, e são recompensados por demonstrarem uma prática científica responsável?
	Caixa 1

2.º Passo: Identificar os valores, princípios e objectivos	
Produtos: São identificados valores, princípios, compromissos e objectivos associados. As principais considerações incluem o seguinte: • O ideal seria que a gestão dos riscos biológicos garantisse o cumprimento de todos os valores e princípios. Na prática, contudo, algumas situações podem gerar fricção entre os múltiplos valores e princípios pertinentes, o que pode levar a decisões que priorizam alguns valores e princípios (por exemplo, uma fricção entre os valores da saúde, da segurança e protecção, e os da abertura, transparência, honestidade e responsabilidade). • Não existe uma abordagem única para resolver potenciais fricções entre os diferentes valores e princípios. A abordagem escolhida terá de ter em conta as circunstâncias e contextos locais. Além disso, as decisões sobre a gestão dos riscos biológicos devem ser tomadas através de processos abertos, transparentes, honestos e responsáveis. Estes processos ajudarão a tomar decisões responsáveis.	Quadro 1, Quadro 2 e Quadro 3
3.º Passo: Análise das partes interessadas	
Produtos: Todas as partes interessadas pertinentes envolvidas e afectadas pela gestão dos riscos biológicos são identificadas e as acções são coordenadas. As principais considerações e perguntas incluem o seguinte: • Identificar todas as principais partes interessadas, e os seus papéis e responsabilidades no enquadramento, identificação e gestão dos riscos biológicos (por exemplo, cientistas, instituições de investigação, associações científicas profissionais, organismos financiadores, outras editoras, governos, públicos, sector privado e organizações internacionais). • Desenvolver uma estratégia para incluir as principais partes interessadas no enquadramento, identificação e gestão dos riscos biológicos. • Descrever como se planeia comunicar e coordenar as acções com estes intervenientes ou grupos (isto é, o plano de comunicação dos riscos).	
4.º Passo: Gestão dos riscos: minimizar os riscos e maximizar os potenciais benefícios	
Produtos: É identificado um conjunto de instrumentos e mecanismos em sintonia com a recolha de informações (1.º Passo), e os valores, princípios e objectivos (2.º Passo). As principais considerações incluem o seguinte: • As estratégias de mitigação dos riscos devem ser proporcionais aos riscos identificados. • As estratégias de mitigação dos riscos não podem reduzir a zero os riscos a menos que o trabalho não seja realizado. • Diferentes instrumentos e mecanismos podem ter diferentes níveis de formalidade, incentivos e aplicação (por exemplo, legislação versus orientações e normas). • Alguns instrumentos e mecanismos podem ser específicos para certos objectivos, enquanto outros podem abordar vários objectivos ao mesmo tempo.	Quadro 2 e Quadro 3 Secção 4

- Na sua revista, que recursos, formação e reforço das capacidades são disponibilizados aos editores e aos revisores dos manuscritos da revista para serem capazes de assinalar riscos biológicos nos manuscritos, incluindo a investigação de dupla utilização?
- Na sua revista, que políticas e instrumentos estão em vigor para permitir que os editores da revista levem a cabo uma avaliação dos riscos ou uma análise dos riscos e benefícios?
- Na sua revista, qual é a estratégia de publicação (por exemplo, publicação integral, publicação adiada ou publicação com artigos de opinião anexos) implementada após uma análise abrangente dos riscos e benefícios?
- Que sistemas estão em vigor na sua instituição e a nível nacional para gerir a divulgação da informação, e para prevenir e reagir a uma possível informação errada e desinformação?

5.º Passo: Implementar os instrumentos e mecanismos identificados

Produtos: O conjunto de instrumentos e mecanismos identificados (4.º Passo) é implementando, tendo em consideração os valores, princípios e objectivos (2.º Passo) e as várias partes interessadas (3.º Passo).

As principais considerações incluem o seguinte:

- Analisar a viabilidade do conjunto de instrumentos e mecanismos.
- Garantir os recursos e identificar um prazo realista.
- Obter o apoio das principais partes interessadas.

6.º Passo: Rever o desempenho e a adaptabilidade

Produtos: A abordagem é revista (1.º Passo – 5.º Passo) e adaptada conforme necessário.

As principais considerações incluem o seguinte:

- A avaliação dos riscos ou as análises dos riscos e benefícios devem ser actualizadas regularmente.
- As estratégias de mitigação dos riscos devem ser revistas regularmente durante o processo de trabalho. Novos dados ou descobertas imprevistas podem exigir que as estratégias de mitigação dos riscos sejam adaptadas.
- A eficácia das estratégias de mitigação deve ser avaliada.
- As partes interessadas devem estar envolvidas e o seu *feedback* deve ser solicitado.

Caixa 10. Lista de verificação para as redes da sociedade civil e os públicos

Nota: Embora as listas de verificação identifiquem exemplos de considerações direccionadas a diferentes partes interessadas, a gestão dos riscos biológicos é uma responsabilidade partilhada pelas diferentes partes interessadas. Em conjunto, as diferentes partes interessadas irão desenvolver uma gestão robusta e eficaz dos riscos biológicos, o que é realçado no 3.º Passo da lista de verificação.

1.º Passo: Recolher informações	Recursos e instrumentos

Produtos: São definidas medidas para identificar e avaliar os riscos biológicos e a investigação com potencial de dupla utilização.
As principais considerações incluem o seguinte:
• Existe informação disponível ao público sobre o trabalho e os potenciais impactos?
• Quais serão os objectivos deste trabalho?
• Quais são os riscos e benefícios do trabalho?
• Que riscos poderá o trabalho proposto representar para os seres humanos, os animais, as plantas, a agricultura e o ambiente?
  ○ Que fontes de informação estão disponíveis relativamente a este trabalho ou a outro trabalho relacionado que irão ajudar a avaliar os riscos deste trabalho de uma forma aberta, transparente, honesta e responsável?
  ○ O cientista ou a instituição onde este trabalho será ou está a ser realizado, ou outro organismo científico, está disponível para responder a perguntas sobre os riscos?
• Foi realizada uma avaliação dos riscos ou uma análise dos riscos e benefícios para o trabalho proposto?
• Que tipo de medidas de mitigação dos riscos biológicos foi implementado?
• Foram considerados outros métodos, menos arriscados?
• Existe algum sistema para realizar auditorias ao trabalho proposto?
• Quem será responsável por responder às potenciais consequências do trabalho se este for financiado?
• Quem será responsável por quaisquer consequências indesejadas que possam ocorrer?
	Caixa 1

2.º Passo: Identificar os valores, princípios e objectivos	
Produtos: São identificados valores, princípios, compromissos e objectivos associados. As principais considerações incluem o seguinte: • O ideal seria que a gestão dos riscos biológicos garantisse o cumprimento de todos os valores e princípios. Na prática, contudo, algumas situações podem gerar fricção entre os múltiplos valores e princípios pertinentes, o que pode levar a decisões que priorizam alguns valores e princípios (por exemplo, uma fricção entre os valores da saúde, da segurança e protecção, e os da abertura, transparência, honestidade e responsabilidade). • Não existe uma abordagem única para resolver potenciais fricções entre os diferentes valores e princípios. A abordagem escolhida terá de ter em conta as circunstâncias e contextos locais. Além disso, as decisões sobre a gestão dos riscos biológicos devem ser tomadas através de processos abertos, transparentes, honestos e responsáveis. Estes processos ajudarão a tomar decisões responsáveis.	Quadro 1, Quadro 2 e Quadro 3
3.º Passo: Análise das partes interessadas	
Produtos: Todas as partes interessadas pertinentes envolvidas e afectadas pela gestão dos riscos biológicos são identificadas e as acções são coordenadas. As principais considerações incluem o seguinte: • Identificar todas as principais partes interessadas, e os seus papéis e responsabilidades no enquadramento, identificação e gestão dos riscos biológicos (por exemplo, cientistas, instituições de investigação, associações científicas profissionais, organismos financiadores, editoras, o governo ou governos, sector privado e organizações internacionais). • Desenvolver uma estratégia para incluir estas partes interessas no enquadramento, identificação e gestão dos riscos biológicos. • Descrever como se planeia comunicar e coordenar as acções com estes intervenientes ou grupos (isto é, o plano de comunicação dos riscos).	

4.º Passo: Gestão dos riscos: minimizar os riscos e maximizar os potenciais benefícios	
Produtos: É identificado um conjunto de instrumentos e mecanismos em sintonia com a recolha de informações (1.º Passo), e os valores, princípios e objectivos (2.º Passo). As principais considerações incluem o seguinte: • As estratégias de mitigação dos riscos devem ser proporcionais aos riscos identificados. • As estratégias de mitigação dos riscos não podem reduzir a zero os riscos a menos que o trabalho não seja realizado. • Diferentes instrumentos e mecanismos podem ter diferentes níveis de formalidade, incentivos e aplicação (por exemplo, legislação versus orientações e normas). • Alguns instrumentos e mecanismos podem ser específicos para certos objectivos, enquanto outros podem abordar vários objectivos ao mesmo tempo. • Que recursos, acções educativas e reforço das capacidades são previstos pelos governos, financiadores, instituições e investigadores para informar os vários públicos sobre os potenciais benefícios e danos da investigação em ciências da vida? • Que recursos e instrumentos existem para tornar os vários públicos conscientes dos riscos e benefícios das ciências da vida e para capacitá-los a participar em discussões e decisões sobre actividades das ciências da vida? • Que sistemas estão em vigor na sua organização e a nível nacional para gerir a divulgação da informação, e para prevenir e reagir a uma possível informação errada e desinformação?	Quadro 2 e Quadro 3 Secção 4
5.º Passo: Implementar os instrumentos e mecanismos identificados	
Produtos: O conjunto de instrumentos e mecanismos identificados (4.º Passo) é implementando, tendo em consideração os valores, princípios e objectivos (2.º Passo) e as várias partes interessadas (3.º Passo). As principais considerações incluem o seguinte: • Analisar a viabilidade do conjunto de instrumentos e mecanismos. • Garantir os recursos e identificar um prazo realista. • Obter o apoio das principais partes interessadas.	
6.º Passo: Rever o desempenho e a adaptabilidade	
Produtos: A abordagem é revista (1.º Passo – 5.º Passo) e adaptada conforme necessário. As principais considerações incluem o seguinte: • A avaliação dos riscos ou as análises dos riscos e benefícios devem ser actualizadas regularmente. • As estratégias de mitigação dos riscos devem ser revistas regularmente durante o processo de trabalho. Novos dados ou descobertas imprevistas podem exigir que as estratégias de mitigação dos riscos sejam adaptadas. • A eficácia das estratégias de mitigação deve ser avaliada. • As partes interessadas devem estar envolvidas e o seu *feedback* deve ser solicitado.	

Caixa 11. Lista de verificação para o sector privado

Nota: Embora as listas de verificação identifiquem exemplos de considerações direccionadas a diferentes partes interessadas, a gestão dos riscos biológicos é uma responsabilidade partilhada pelas diferentes partes interessadas. Em conjunto, as diferentes partes interessadas irão desenvolver uma gestão robusta e eficaz dos riscos biológicos, tal como realçado no 3.º Passo da lista de verificação.

No contexto deste quadro, o sector privado é entendido como as pessoas e organizações que não são propriedade e nem são directamente controladas pelos governos envolvidos no seguinte: 21

- Investigação e desenvolvimento (I&D) de apoio ao desenvolvimento de produtos comerciais. Exemplos de partes interessadas do sector privado envolvidas na I&D de produtos comerciais incluem a indústria farmacêutica, empresas de biotecnologia, instalações de incubadoras de biotecnologia e empresas de biotecnologia agrícola.

- Prestação de serviços de investigação. Exemplos de partes interessadas do sector privado associadas à prestação de serviços
- de apoio à investigação incluem empresas de síntese de genes, consultorias de I&D e prestadores especializados de equipamento, consumíveis e serviços de manutenção.

As considerações para as partes interessadas privadas foram listadas na Caixa 11. Para outras partes interessadas do sector privado (por exemplo, instituições académicas ou de investigação privadas), outras listas de verificação poderão ser mais adequadas (por exemplo, Caixa 7). Uma vez que algumas organizações estatais estão envolvidas na I&D de produtos comerciais e na prestação de serviços de apoio à investigação (por exemplo, uma organização estatal de investigação por contrato), a lista de verificação na Caixa 11 poderá ser mais adequada do que as outras listas de verificação fornecidas neste quadro.

21 Adaptado da OMS (2020) *(154)*.

1.º Passo: Recolher informações	Recursos e instrumentos

Produtos: São definidas medidas para identificar e avaliar os riscos biológicos e reger a investigação de dupla utilização.
As principais considerações incluem o seguinte:
• Quais são as finalidades do trabalho proposto ou da encomenda?
• Que riscos poderá o trabalho proposto ou a encomenda representar para os seres humanos, os animais, as plantas, a agricultura e o ambiente?
• Quais são os potenciais benefícios do trabalho proposto ou da encomenda?
• A sua empresa e o seu pessoal estão qualificados para realizar o trabalho proposto ou aceitar a encomenda?
• Foi realizada uma avaliação dos riscos ou uma análise dos riscos e benefícios para o trabalho proposto ou a encomenda?
  ○ Com que frequência deve esta avaliação do trabalho proposto ou da encomenda ser revista?
  ○ Os benefícios do trabalho ultrapassam os riscos? O trabalho ou a encomenda deve ser realizado ou prosseguido?
• Pode ser utilizada uma metodologia diferente, uma concepção experimental ou um organismo diferente para tornar a experiência mais segura ou diminuir o risco de bioprotecção?
• Que medidas estão em vigor para mitigar os riscos de segurança, protecção e investigação de dupla utilização do trabalho proposto?
• As informações, os dados e os métodos de investigação gerados por este trabalho ou encomenda poderão ser indevidamente utilizados para causar danos?
  ○ Que estratégias de mitigação foram postas em prática para reduzir este risco?
• O trabalho proposto ou a encomenda segue a legislação ou a regulamentação nacional ou regional ou as orientações internacionais para uma investigação segura, protegida e responsável?
• Existe alguma legislação, regulamentação ou orientações nacionais destinadas a supervisionar o trabalho proposto ou a encomenda para reduzir as hipóteses de uma utilização indevida deliberada?
• Existe algum sistema para realizar auditorias ao trabalho proposto ou à encomenda?
• O trabalho proposto ou a encomenda enquadra-se no âmbito dos controlos das exportações?
• Existem agências governamentais reconhecias que precisam de ser notificadas se identificar riscos de segurança, protecção ou investigação de dupla utilização relacionados com o trabalho proposto ou a encomenda?
• O negócio proposto e o cliente cumprem a legislação e a regulamentação nacionais pertinentes?
  ○ A sua empresa dispõe de mecanismos para verificar a boa-fé da encomenda ou do cliente?
• A sua empresa fornece acesso ou financiamento para actividades educativas e de formação sobre biossegurança, bioprotecção e investigação de dupla utilização ao seu pessoal?
	Quadro 2 e Quadro 3
	
	Secção 4

• A sua empresa fornece incentivos e competências especializadas para que o pessoal possa efectuar avaliações dos riscos de segurança e protecção, e para sensibilizá-lo quanto aos riscos? • A sua empresa presta apoio adequado ao seu pessoal para identificar riscos biológicos, realizar avaliações dos riscos ou análises dos riscos e benefícios, e para identificar estratégias adequadas de mitigação dos riscos biológicos?	
2.º Passo: Identificar os valores, princípios e objectivos	
Produtos: São identificados valores, princípios, compromissos e objectivos associados. As principais considerações incluem o seguinte: • O ideal seria que a gestão dos riscos biológicos garantisse o cumprimento de todos os valores e princípios. Na prática, contudo, algumas situações podem gerar fricção entre os múltiplos valores e princípios pertinentes, o que pode levar a decisões que priorizam alguns valores e princípios (por exemplo, uma fricção entre os valores da saúde, da segurança e protecção, e os da abertura, transparência, honestidade e responsabilidade). • Não existe uma abordagem única para resolver potenciais fricções entre os diferentes valores e princípios. A abordagem escolhida terá de ter em conta as circunstâncias e contextos locais. Além disso, as decisões sobre a gestão dos riscos biológicos devem ser tomadas através de processos abertos, transparentes, honestos e responsáveis. Estes processos ajudarão a tomar decisões responsáveis.	Quadro 1, Quadro 2 e Quadro 3
3.º Passo: Análise das partes interessadas	
Produtos: Todas as partes interessadas pertinentes envolvidas e afectadas pela gestão dos riscos biológicos são identificadas e as acções são coordenadas. As principais considerações e perguntas incluem o seguinte: • Identificar todas as principais partes interessadas, e os seus papéis e responsabilidades no enquadramento, identificação e gestão dos riscos biológicos (por exemplo, cientistas, instituições de investigação, associações científicas profissionais, organismos financiadores, editoras, outros governos, o sector privado e organizações internacionais). • Desenvolver uma estratégia para incluir as principais partes interessadas no enquadramento, identificação e gestão dos riscos biológicos. • Descrever como se planeia comunicar e coordenar as acções com estes intervenientes ou grupos (isto é, o plano de comunicação dos riscos).	

4.º Passo: Gestão dos riscos: minimizar os riscos e maximizar os potenciais benefícios	
Produtos: É identificado um conjunto de instrumentos e mecanismos em sintonia com a recolha de informações (1.º Passo), e os valores, princípios e objectivos (2.º Passo). As principais considerações incluem o seguinte: • As estratégias de mitigação dos riscos devem ser proporcionais aos riscos identificados. • As estratégias de mitigação dos riscos não podem reduzir a zero os riscos a menos que o trabalho não seja realizado. • Diferentes instrumentos e mecanismos podem ter diferentes níveis de formalidade, incentivos e aplicação (por exemplo, legislação versus orientações e normas). • Alguns instrumentos e mecanismos podem ser específicos para certos objectivos, enquanto outros podem abordar vários objectivos ao mesmo tempo. • A sua empresa implementou mecanismos e instrumentos para mitigar os riscos de segurança, protecção e de investigação de dupla utilização do trabalho proposto ou da encomenda? • A sua empresa nomeou um responsável pela biossegurança ou criou uma comissão institucional de biossegurança e bioprotecção que irá supervisionar o trabalho proposto ou a encomenda? • A sua empresa implementou políticas e procedimentos adequados para regulamentar o acesso a informações sensíveis (por exemplo, informações sobre os doentes, dados confidenciais dos clientes e informações com potencial de dupla utilização)? • A sua empresa proporciona acções educativas e formação sobre a gestão dos riscos biológicos ao pessoal? • A sua empresa implementou processos justos para a denúncia confidencial e a inquirição de possíveis actividades ilegais, antiéticas ou inseguras de investigação ou de outra natureza? Estes processos fornecem apoio e protecção adequados tanto às pessoas que comunicam preocupações como às que alegadamente se envolveram em actividades ilegais, antiéticas ou inseguras de investigação ou de outra natureza? • Que sistemas estão em vigor para comunicar quaisquer incidentes, acidentes e incumprimentos? • Existe algum sistema de vigilância para monitorizar uma potencial exposição do pessoal a agentes patogénicos quando trabalha em laboratório ou quando estes são colhidos no terreno? • Que sistemas estão em vigor para encomendar e partilhar agentes, ferramentas, informações e amostras de forma segura e protegida entre a sua empresa e outras entidades colaboradoras? • Existe algum sistema para realizar auditorias na sua empresa? • Que sistemas estão em vigor na sua empresa para gerir a divulgação da informação, e para prevenir e reagir a uma possível informação errada e desinformação?	Quadro 2 e Quadro 3 Secção 4

5.º Passo: Implementar os instrumentos e mecanismos identificados	
Produtos: O conjunto de instrumentos e mecanismos identificados (4.º Passo) é implementando, tendo em consideração os valores, princípios e objectivos (2.º Passo) e as várias partes interessadas (3.º Passo). As principais considerações incluem o seguinte: • Analisar a viabilidade do conjunto de instrumentos e mecanismos. • Garantir os recursos e identificar um prazo realista. • Obter o apoio das principais partes interessadas.	Quadro 2 e Quadro 3 Secção 4
6.º Passo: Rever o desempenho e a adaptabilidade	
Produtos: A abordagem é revista (1.º Passo – 5.º Passo) e adaptada conforme necessário. As principais considerações incluem o seguinte: • A avaliação dos riscos ou as análises dos riscos e benefícios devem ser actualizadas regularmente. • As estratégias de mitigação dos riscos devem ser revistas regularmente durante o processo de trabalho. Novos dados ou descobertas imprevistas podem exigir que as estratégias de mitigação dos riscos sejam adaptadas. • A eficácia das estratégias de mitigação deve ser avaliada. • As partes interessadas devem estar envolvidas e o seu *feedback* deve ser solicitado.	

Secção 6.

Conclusões

Nas últimas décadas, o ritmo de desenvolvimento e aplicação das ciências da vida acelerou. Embora a rápida evolução tecnológica e as tecnologias emergentes possam proporcionar grandes oportunidades para alcançar os ODS das Nações Unidas e a saúde a nível mundial, a rápida evolução também pode representar riscos para as nossas sociedades, incluindo riscos em termos de segurança e protecção.

Avaliar, mitigar e monitorizar os riscos relativos à segurança e protecção da investigação em ciências da vida e das tecnologias convergentes, por forma a garantir que os avanços actuais e científicos no domínio das ciências da vida e das tecnologias convergentes são utilizados para o melhoramento da humanidade e da biodiversidade do nosso planeta, constituem uma tarefa complexa.

- Em primeiro lugar, não existe uma abordagem única para mitigar estes riscos. Os países e as várias partes interessadas terão pontos de partida diferentes e trabalharão em diferentes contextos, com diferentes prioridades e recursos.

- Em segundo lugar, desenvolver e implementar actividades e políticas de gestão dos riscos biológicos para lidar com as oportunidades e os riscos decorrentes destas mudanças tecnológicas pode ser desafiante. Os países e as partes interessadas pertinentes podem descobrir que os rápidos desenvolvimentos tecnológicos podem superar a sua capacidade de resposta. Este quadro é um documento de orientação geral que se pretende que seja adaptado e contextualizado para que possa ser posto em prática de forma eficaz. Será actualizado de modo a ter em consideração os desenvolvimentos técnicos e sociais, assim como as experiências na gestão dos riscos biológicos.

- Em terceiro lugar, a mitigação destes riscos envolve um grande leque de partes interessadas. O desenvolvimento e a implementação de actividades de gestão dos riscos biológicos envolvem diferentes intervenientes, incluindo Estados-Membros, cientistas e as suas instituições, organismos de financiamento, revistas e editoras, governos, comunidades de segurança, públicos, sector privado, organizações internacionais e outras partes interessadas pertinentes. A mitigação destes riscos exigirá acções individuais e colectivas por parte das diferentes partes interessadas e disciplinas.

Os sistemas eficazes e robustos de gestão dos riscos biológicos assentam em três pilares fundamentais - biossegurança, bioprotecção laboratorial e supervisão da investigação de dupla utilização - e exigem uma série de instrumentos e mecanismos para fazer face aos riscos existentes e desconhecidos. Este quadro fornece um conjunto comum de valores e princípios (Secção 3) para nortear a tomada de decisões, e identifica vários instrumentos e mecanismos que podem ser usados em diferentes contextos e aplicáveis aos diferentes pontos de partida dos Estados-Membros e das partes interessadas (Secção 4). O contexto em evolução e dinâmico da ciência e da tecnologia resulta numa diversificação dos riscos, o que exige que os sistemas de gestão dos riscos biológicos sejam flexíveis, reactivos e proactivos na antecipação das mudanças. As abordagens prospectivas podem contribuir para o uso responsável das ciências da vida e dos desenvolvimentos dos sistemas de gestão dos riscos biológicos.

Por último, a mitigação dos riscos biológicos é uma responsabilidade partilhada. A gestão eficaz e robusta dos riscos biológicos envolve múltiplas partes interessadas (Secção 4 e Secção 5). A definição clara dos papéis e responsabilidades das várias partes interessadas durante o ciclo de vida da

investigação é fundamental para o sucesso dos sistemas de gestão dos riscos biológicos (Secção 5 e Anexo 1). Deve procurar-se e encorajar-se a colaboração entre os diferentes intervenientes e sectores. Estamos todos preocupados com a mitigação dos riscos biológicos. Juntos, podemos contribuir para o uso seguro e responsável das ciências da vida, para que todas as populações possam beneficiar verdadeiramente do grande potencial destas tecnologias.

Referências

1 A coordinated global research roadmap. Geneva: World Health Organization; 2019 (https://www.who.int/publications/m/item/a-coordinated-global-research-roadmap).

2 COVID-19 research and innovation achievements. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/r-d-blueprint-meetings/r-d-achievements-report_v42.pdf?sfvrsn=c4728b39_10&download=true).

3 Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/337956).

4 Jackson RJ, Ramsay AJ, Christensen CD, Beaton S, Hall DF, Ramshaw IA. Expression of mouse interleukin-4 by a recombinant ectromelia virus suppresses cytolytic lymphocyte responses and overcomes genetic resistance to mousepox. J Virol. 2001;75(3):1205–10 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11152493/).

5 A report to the Director-General of WHO: the independent advisory group on public health implications of synthetic biology technology related to smallpox, Geneva, Switzerland, 29-30 2015. Geneva: World Health Organization; 2015 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/198357).

6 Biodefense in the age of synthetic biology. Washington, DC: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; 2018 (https://doi.org/10.17226/24890).

7 Tumpey TM, Basler CF, Aguilar PV, Zeng H, Solórzano A, Swayne DE et al. Characterization of the reconstructed 1918 Spanish influenza pandemic virus. Science. 2005;310(5745):77–80 (https://www.science.org/doi/abs/10.1126/science.1119392).

8 Urbina F, Lentzos F, Invernizzi C, Ekins S. Dual use of artificial-intelligence-powered drug discovery. Nat Mach Intell. 2022;4(3):189–91 (https://doi.org/10.1038/s42256-022-00465-9).

9 Meselson M. Averting the hostile exploitation of biotechnology. CBW Conventions Bulletin. 2020;48:16–19 (http://www.sussex.ac.uk/Units/spru/hsp/documents/Pages%20from%20cbwcb48.pdf).

10 Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/341996).

11 Protocol for the prohibition of the use in war of asphyxiating, poisonous or other gases, and of bacteriological methods of warfare (1925 Geneva Protocol). New York: United Nations Office for Disarmament Affairs; 2022 (https://www.un.org/disarmament/wmd/bio/1925-geneva-protocol/).

12 Convention on the prohibition of the development, production and stockpiling of bacteriological (biological) and toxin weapons and on their destruction, 1972. New York: United Nations Office for Disarmament Affairs; 2022 (https://front.un-arm.org/wp-content/uploads/2020/12/BWC-text-English-1.pdf).

13 Chemical Weapons Convention, 1993. The Hague: Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons; 2022 (https://www.opcw.org/chemical-weapons-convention).

14 Krutzsch W, Myjer E, Trapp R, Herbach J (eds.). The Chemical Weapons Convention: a commentary. Oxford: Oxford University Press; 2014 (https://opil.ouplaw.com/view/10.1093/law/9780199669110.001.0001/law-9780199669110).

15 Convergence of chemistry and biology. Report of the Scientific Advisory Board's temporary working group. The Hague: Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons; 2014 (https://www.opcw.org/sites/default/files/documents/SAB/en/TWG_Scientific_Advsiory_Group_Final_Report.pdf).

16 Spiez convergence. Report on the third workshop, 11–14 September 2018. Zurich: Spiez Laboratory, Center for Security Studies; 2018 (https://www.spiezlab.admin.ch/en/home/meta/refconvergence.html).

17 Security Council resolution 1540 (2004) S/RES/1540. New York: United Nations Office for Disarmament Affairs; 2022 (https://www.un.org/disarmament/wmd/sc1540/).

18 Global Health Security Agenda [website]. Global Health Security Agenda; 2022 (https://ghsagenda.org/).

19 Global Partnership Against the Spread of Weapons and Materials of Mass Destruction [website]. Global Partnership Against the Spread of Weapons and Materials of Mass Destruction; 2022 (https://www.gpwmd.com/).

20 National Research Council. Convergence: facilitating transdisciplinary integration of life sciences, physical sciences, engineering, and beyond. Washington, DC: The National Academies Press; 2014 (https://doi.org/10.17226/18722).

21 Health aspects of chemical and biological weapons: report of a WHO group of consultants. Geneva: World Health Organization; 1970 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/39444).

22 Public health response to biological and chemical weapons: WHO guidance; second edition. Geneva: World Health Organization; 2004 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/42611).

23 Responsible life sciences research for global health security: a guidance document (WHO/HSE/GAR/BDP/2010.2). Geneva: World Health Organization; 2010 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/70507).

24 Report on technical consultation on H5N1 research issues. Geneva: World Health Organization; 2012 (https://www.who.int/publications/m/item/report-on-technical-consultation-on-h5n1-research-issues).

25 Report of the WHO informal consultation on dual use research of concern. Geneva: World Health Organization; 2013 (https://www.who.int/publications/m/item/report-of-the-who-informal-consultation-on-dual-use-research-of-concern).

26 Science Division [website]. Geneva: World Health Organization; 2022 (https://www.who.int/our-work/science-division).

27 Governance of dual use research in the life sciences: advancing global consensus on research oversight: proceedings of a workshop. Washington, DC: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; 2018 (https://doi.org/10.17226/25154).

28 Tripartite and UNEP support OHHLEP's definition of "One Health". Geneva: World Health Organization; 2021 (https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health).

29 Dual use life science research (DUR/C): dialogue with academies and councils: meeting report, 6 July 2020. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/350962).

30 Dual use life science research (DUR/C): dialogue with science editors and publishers: meeting report, 28 July 2020. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/350963).

31 Dual use life science research (DUR/C): perspective from donors of life sciences research: meeting report, 1 December 2020. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/350964).

32 WHO consultative meeting on a global guidance framework to harness the responsible use of life sciences: meeting report, 11 March 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/342016).

33 Second WHO consultative meeting on a global guidance framework to harness the responsible use of life sciences: meeting report, 7 September 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/350238).

34 Human genome editing: a framework for governance. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/342484).

35 Human genome editing: recommendations. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/342486).

36 Report on "biotechnology, weapons and humanity". Geneva: International Committee of the Red Cross; 2003 (https://www.icrc.org/en/doc/resources/documents/misc/5wzktn.htm).

37 Rappert B, McLeish C (eds.), A web of prevention: biological weapons, life sciences and the governance of research. Routledge; 2012.

38 Towards a global guidance framework for the responsible use of life sciences: summary report of consultations on the principles, gaps and challenges of biorisk management, May 2022. Geneva: World Health Organization; 2022 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/354600).

39 National Research Council. Life sciences and related fields: trends relevant to the biological weapons convention. Washington, DC: The National Academies Press; 2011 (https://www.nap.edu/catalog/13130/life-sciences-and-related-fields-trends-relevant-to-the-biological).

40 Tucker JB. Innovation, dual use, and security. Managing the risks of emerging biological and chemical technologies. Cambridge, Massachusetts & London, England: The MIT Press; 2012 (https://mitpress.mit.edu/books/innovation-dual-use-and-security).

41 Vogel K. Bioweapons proliferation: where science studies and public policy collide. Soc Stud Sci. 2006;36(5):659–90 (https://doi.org/10.1177/0306312706059460).

42 Emerging technologies and dual-use concerns: a horizon scan for global public health. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://www.who.int/publications/i/item/9789240036161).

43 The Royal Society. Neuroscience, conflict and security. London: 2012 (https://royalsociety.org/topics-policy/projects/brain-waves/conflict-security/).

44 Klüver L, Mahfoud T, Rose N (eds). Opinion on 'Responsible Dual Use': Political, Security, Intelligence and Military Research of Concern in Neuroscience and Neurotechnology. Danish Board of Technology Foundation; 2018 (https://sos-ch-dk-2.exo.io/public-website-production/filer_public/f8/f0/f8f09276-d370-4758-ad03-679fa1c57e95/hbp-ethics-society-2018-opinion-on-dual-use.pdf).

45 National Research Council. Biotechnology research in an age of terrorism. Washington, DC: The National Academies Press; 2004 (https://www.nap.edu/catalog/10827/biotechnology-research-in-an-age-of-terrorism).

46 Institute of Medicine, National Research Council. Globalization, biosecurity, and the future of the life sciences. Washington, DC: The National Academies Press; 2006 (https://www.nap.edu/catalog/11567/globalization-biosecurity-and-the-future-of-the-life-sciences).

47 National Research Council. Countering agricultural bioterrorism. Washington, DC: The National Academies Press; 2002 (https://doi.org/10.17226/10505).

48 Koblentz G, Kirkpatrick J, Palmer M, Denton S, Tiu B, Gloss K. Biotechnology risk assessment: state of the field. Editing Biosecurity Working Paper No 1, Arlington, VA: George Mason University; 2017 (http://jbox.gmu.edu/xmlui/bitstream/handle/1920/11340/Biotech%20Risk%20Assessment_WP1.pdf?sequence=1&isAllowed=y).

49 Assessing the potential biosecurity risks and benefits of advances in science and technology: results of a pilot exercise using qualitative frameworks. Washington, DC: InterAcademy Partnership; 2019 (https://www.interacademies.org/sites/default/files/publication/potential_biosecurity_risks_benefits_iap_web.pdf).

50 Biorisk management : laboratory biosecurity guidance (WHO/CDS/EPR/2006.6). Geneva: World Health Organization; 2006 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/69390).

51 Israel Academy of Sciences and Humanities, Israel National Security Council. Biotechnological research in an age of terrorism. Jerusalem: 2008 (https://www.academy.ac.il/SystemFiles/21677.pdf).

52 Dual use potential of life sciences research. Code of conduct for risk assessment and risk mitigation. Germany: Robert Koch Institut; 2013 (https://www.rki.de/EN/Content/Institute/Dual_Use/code_of_conduct.html).

53 National and transnational security implications of big data in the life sciences. Washington, DC: American Association for the Advancement of Science; 2014 (https://www.aaas.org/sites/default/files/AAAS-FBI-UNICRI_Big_Data_Report_111014.pdf).

54 Tools for the identification, assessment, management, and responsible communication of dual use research of concern. USA: National Institutes of Health; 2014 (https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/durc-companion-guide.pdf).

55 Scientific freedom and scientific responsibility recommendations for handling security-relevant research. Berlin: German National Academy of Sciences; 2014 (https://www.leopoldina.org/en/publications/detailview/publication/scientific-freedom-and-scientific-responsibility-2014/).

56 The state of biosafety and biosecurity in South Africa. Pretoria, South Africa: Academy of Science of South Africa (ASSAf); 2015 (https://www.assaf.org.za/wp-content/uploads/2015/02/The-State-of-Biosafety-Biosecurity-Report-FINAL.pdf).

57 An efficient and practical approach to biosecurity. Denmark: Centre for Biosecurity and Biopreparedness; 2015 (https://biosecuritycentral.org/resource/core-guidance-and-recommendations/efficient-and-practical-approach-to-biosecurity/).

58 Risk and benefit analysis of gain of function research: final report. Beverly, MA: Gryphon Scientific; 2015 (https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2015/12/Risk%20and%20Benefit%20Analysis%20of%20Gain%20of%20Function%20Research%20-%20Draft%20Final%20Report.pdf).

59 Recommendations for the evaluation and oversight of proposed gain-of function research. National Science Advisory Board for Biosecurity; 2016 (https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2016/06/NSABB_Final_Report_Recommendations_Evaluation_Oversight_Proposed_Gain_of_Function_Research.pdf).

60 Recommended policy guidance for departmental development of review mechanisms for potential pandemic pathogen care and oversight (P3CO). Washington, DC: White House Office of Science and Technology Policy; 2017 (https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/P3CO-FinalGuidanceStatement.pdf).

61 Cummings CL, Kuzma J. Societal Risk Evaluation Scheme (SRES): scenario-based multi-criteria evaluation of synthetic biology applications. PLoS One. 2017;12(1):e0168564 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28052080/).

62 Canadian biosafety guideline – dual-use in life science research. Ottawa: Government of Canada; 2018 (https://www.canada.ca/en/public-health/programs/consultation-biosafety-guideline-dual-use-life-science-research/document.html).

63 ISO 35001: biorisk management for laboratories and other related organisations. Geneva: International Organization for Standardization (ISO); 2019 (https://www.iso.org/standard/71293.html).

64 Outbreak preparedness and resilience. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/337959).

65 Biosafety programme management. Annex 3. Biosecurity risk assessment template. Decision tree to evaluate dual-use potential. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/337963).

66 Safety form. Boston: International Genetically Engineered Machine (iGEM) Foundation; 2020 (https://2020.igem.org/Safety/Final_Safety_Form).

67 Bowman K, Husbands JL, Feakes D, McGrath PF, Connell N, Morgan K. Assessing the risks and benefits of advances in science and technology: exploring the potential of qualitative frameworks. Health Secur. 2020;18(3):186–94 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32522047/).

68 O'Brien JT, Nelson C. Assessing the risks posed by the convergence of artificial intelligence and biotechnology. Health Secur. 2020;18(3):219–27 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32559154/).

69 Culture of biosafety, biosecurity, and responsible conduct in the life sciences – (self) assessment framework. International Working Group on Strengthening the Culture of Biosafety, Biosecurity, and Responsible Conduct in the Life Sciences; 2020 (https://absa.org/wp-content/uploads/2020/02/Culture_of_Biosafety-Biosecurity_Self-Assessment_Framework.pdf).

70 A guide to training and information resources on the culture of biosafety, biosecurity and responsible conduct in the life sciences. International Working Group on Strengthening the Culture of Biosafety, Biosecurity, and Responsible Conduct in the Life Sciences; 2021 (https://absa.org/wp-content/uploads/2019/04/CULTURE_TRAINING_CATALOGUE.pdf).

71 Dual use research of concern [website]. Washington, DC: United States Department of Health and Human Services; 2021 (https://www.phe.gov/s3/dualuse/Pages/default.aspx).

72 Dual-use quickscan [website]. Netherlands: Biosecurity Office; 2021 (https://dualusequickscan.com/).

73 Foresight approaches in global public health: a practical guide. A handbook for WHO staff. Geneva: World Health Organization; 2022 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/359114).

74 Emerging trends and technologies: a horizon scan for global public health. Geneva: World Health Organization; 2022 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/352385).

75 An ad hoc WHO technical consultation managing the COVID-19 infodemic: call for action, 7–8 April 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/334287).

76 WHO competency framework: building a response workforce to manage infodemics. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/345207).

77 WHO public health research agenda for managing infodemics. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/339192).

78 Understanding the infodemic and misinformation in the fight against COVID-19. Washington, DC: Pan American Health Organization; 2020 (https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52052/Factsheet-infodemic_eng.pdf?sequence=16).

79 Stop the virus of disinformation. The risk of malicious use of social media during COVID-19 and the technology options to fight it. Turin, Italy: United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute; 2020 (https://unicri.it/sites/default/files/2020-11/SM%20misuse.pdf).

80 Convention on the Prohibition of Military or Any Other Hostile Use of Environmental Modification Techniques (ENMOD), 1977. New York: United Nations; 2021 (https://treaties.unoda.org/t/enmod).

81 The Wassenaar Arrangement home page [website]. Vienna, Austria: Wassenaar Arrangement; 2022 (https://www.wassenaar.org/).

82 The Australia Group [website]. Barton, Australia: The Australia Group; 2022 (https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/en/index.html).

83 Confidence-building measures [website]. New York: United Nations Office for Disarmament Affairs; 2021 (https://www.un.org/disarmament/biological-weapons/confidence-building-measures).

84 What is a chemical weapon? The Hague: Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons; 2022 (https://www.opcw.org/our-work/what-chemical-weapon).

85 The InterAcademy Partnership (IAP). Doing Global Science: A Guide to Responsible Conduct in the Global Research Enterprise. Princeton and Oxford: Princeton University Press; 2016 (https://www.interacademies.org/publication/doing-global-science-guide-responsible-conduct-global-research-enterprise).

86 Koblentz G. Biosecurity reconsidered: calibrating biological threats and responses. Int Secur. 2010;34 (https://www.jstor.org/stable/40784563).

87 Meechan PJ, Potts J. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, sixth edition. Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 2020 (https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html).

88 Patlovich SJ, Emery RJ, Whitehead LW, Brown EL, Flores R. Assessing the biological safety profession's evaluation and control of risks associated with the field collection of potentially infectious specimens. Appl Biosaf. 2015;20(1):27–40 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29326541/).

89 Monrad JT, Katz R. Biosecurity, biosafety, and the management of dangerous pathogens for public health research. In: Katz R, Halabi SF (eds.), Viral sovereignty and technology transfer: the changing global system for sharing pathogens for public health research. Cambridge: Cambridge University Press; 2020:100–19 (https://www.cambridge.org/core/books/viral-sovereignty-and-technology-transfer/biosecurity-biosafety-and-the-management-of-dangerous-pathogens-for-public-health-research/950356C6C58C8E1B99B6020033831AE1).

90 Alic J, Branscomb LM, Brooks H, Carter A, Epstein G. Beyond spinoff: military and commercial technologies in a changing world. Boston: Harvard Business School Press; 1992 (https://www.belfercenter.org/publication/beyond-spinoff-military-and-commercial-technologies-changing-world).

91 Molas-Gallart J, Robinson JP. Assessment of dual-use technologies in the context of European security and defence. Sussex: University of Sussex, Science Policy Research Unit; 1997.

92 Rath J, Ischi M, Perkins D. Evolution of different dual-use concepts in international and national law and its implications on research ethics and governance. Sci Eng Ethics. 2014;20(3):769–90 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24497004/).

93 Aicardi C, Rose N, Datta S, Mahfoud T. The limits of dual use. Sci Technol. 2018;45(4)(https://issues.org/the-limits-of-dual-use/).

94 WHO consultative meeting on science and technology foresight function for global health, 13 July 2021: report. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/346678).

95 Rappert B. Why has not there been more research of concern? Public Health Front. 2014;2:74 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25101254).

96 McLeish C. Reflecting on the problem of dual use. In: Rappert B & McLeish C (eds.), A web of prevention: biological weapons, life sciences and the governance of research: Routledge; 2012 (https://www.routledge.com/A-Web-of-Prevention-Biological-Weapons-Life-Sciences-and-the-Governance/Rappert-McLeish/p/book/9781138012189).

97 Stilgoe J, Owen R, Macnaghten P. Developing a framework for responsible innovation. Research Policy. 2013;42(9):1568–80 (https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733313000930).

98 Sharing and reuse of health-related data for research purposes: WHO policy and implementation guidance. Geneva: World Health Organization; 2022 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/352859).

99 Lentzos F. Regulating biorisks: developing a coherent policy logic (part II). Biosecur Bioterror. 2007;5(1):55–61 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17437352/).

100 Garfinkel MS, Endy D, Epstein GL, Friedman RM. Synthetic genomics: options for governance report. 2007 (https://www.jcvi.org/sites/default/files/assets/projects/synthetic-genomics-options-for-governance/synthetic-genomics-report.pdf).

101 Evans SW, Beal J, Berger K, Bleijs DA, Cagnetti A, Ceroni F et al. Embrace experimentation in biosecurity governance. Science. 2020;368(6487):138–40 (https://doi.org/10.1126/science.aba2932).

102 Palmer MJ. Learning to deal with dual use. Science. 2020;367(6482):1057 (https://www.science.org/doi/10.1126/science.abb1466).

103 Palmer Megan J, Fukuyama F, Relman David A. A more systematic approach to biological risk. Science. 2015;350(6267):1471–3 (https://www.science.org/doi/10.1126/science.aad8849).

104 Millett P, Binz T, Evans SW, Kuiken T, Oye K, Palmer MJ et al. Developing a comprehensive, adaptive, and international biosafety and biosecurity program for advanced biotechnology: the iGEM experience. Appl Biosaf. 2019;24(2):64–71 (https://www.liebertpub.com/doi/10.1177/1535676019838075).

105 S3: science safety security. Welcome [website]. Washington, DC: Public Health Emergency, US Department of Health and Human Service; 2021 (https://www.phe.gov/s3/Pages/default.aspx).

106 United States Government policy for oversight of life sciences dual use research of concern. Washington, DC: United States Government; 2012 (https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/us-policy-durc-032812.pdf).

107 United States Government policy for institutional oversight of life sciences dual use research of concern. Washington, DC: United States Government; 2014 (https://www.phe.gov/s3/dualuse/documents/durc-policy.pdf).

108 The SACGM compendium of guidance [website]. Bootle, England: Health and Safety Executive; 2021 (https://www.hse.gov.uk/biosafety/gmo/acgm/acgmcomp/).

109 National Biosafety Advisory Council [website]. Paris:The General Secretariat for Defence and National Security (SGDSN); 2022 (http://www.sgdsn.gouv.fr/missions/lutter-contre-la-proliferation/le-conseil-national-consultatif-pour-la-biosecurite-cncb/).

110 National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) – About us [website]. Bethesda, MD: National Institutes of Health; 2017 (https://osp.od.nih.gov/biotechnology/national-science-advisory-board-for-biosecurity-nsabb/).

111 Biosecurity Office [website]. Netherlands: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; 2022 (https://www.bureaubiosecurity.nl/en).

112 Certification [website]. Ottawa: International Federation of Biosafety Associations; 2021 (https://internationalbiosafety.org/certification/certification/).

113 ABSA International [website]. Mundelein, IL: ABSA International – the Association for Biosafety and Biosecurity; 2022 (https://absa.org/).

114 A code of conduct for biosecurity: report by the Biosecurity Working Group. Amsterdam: Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences; 2007 (https://programs.fas.org/bio/resource/documents/IAP%20-%20Biosecurity%20code%20of%20conduct.pdf).

115 Johns Hopkins Bloomberg Center of Public Health Center for Health Security, Tianjin University Center for Biosafety Research and Strategy SHPIP. Tianjin Biosecurity Guidelines for Codes of Conduct for Scientists [website]. Tianjin: Tianjin University; 2021 (https://www.interacademies.org/sites/default/files/2021-07/Tianjin-Biosecurity-Guidelines-Codes-Conduct.pdf).

116 About Synberc [website]. Emeryville, California, USA: Engineering Biology Research Consortium; 2021 (https://ebrc.org/synberc/).

117 What is IGEM? [website]. Boston: International Genetically Engineered Machine (iGEM) Foundation; 2022 (https://www.igem.org/Main_Page).

118 Human Pathogens and Toxins Act (S.C. 2009, c. 24). Ottawa: Government of Canada; 2009 (https://lois-laws.justice.gc.ca/eng/acts/H-5.67/FullText.html).

119 About the Centre for Biosecurity [website]. Ottawa: Government of Canada; 2022 (https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/about-centre-biosecurity.html).

120 Mandate and objectives of the joint Committee on the Handling of Security-Relevant Research [website]. Halle, Germany: German National Academy of Sciences Leopoldina; 2022 (https://www.leopoldina.org/en/about-us/cooperations/joint-committee-on-dual-use/dual-use/).

121 The Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC), Medical Research Council (MRC), Wellcome Trust. BBSRC, MRC and Wellcome Trust position statement on dual use research of concern and research misuse. London: Wellcome Trust; 2015 (https://cms.wellcome.org/sites/default/files/wtp059491.pdf).

122 Ethics Appraisal Procedure. Horizon 2020 Online Manual [website]. European Union; 2022 (https://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm#:~:text=The%20Ethics%20Appraisal%20Procedure%20concerns%20all%20activities%20funded,with%20the%20completion%20of%20an%20Ethics%20Issues%20Table).

123 Macleod M, Collings AM, Graf C, Vinson V. The MDAR (Materials Design Analysis Reporting) Framework for transparent reporting in the life sciences. Proc Natl Acad Sci. 2021;118(17):e2103238118 (https://doi.org/10.1073/pnas.2103238118).

124 Palmer MJ, Hurtley SM, Evans SW. Visibility initiative for responsible science. 2019 (https://media.nti.org/documents/Paper_3_Visibility_Initiative_for_Responsible_Science_2019.pdf).

125 Visibility Initiative for Responsible Science (VIRS) [website]. Stanford, CA: Stanford University; 2022 (https://biopolis.stanford.edu/virs).

126 Science publishes guiding principles for sponsors and supporters of gene drive research. North Bethesda, MD: Foundation for the National Institutes of Health; 2017 (https://fnih.org/news/announcements/science-publishes-guiding-principles-sponsors-and-supporters-gene-drive-research).

127 Statement on scientific publication and security. Science. 2003;299(5610)(https://www.science.org/doi/pdf/10.1126/science.299.5610.1149).

128 Editorial Policy Committee. CSE's white paper on promoting integrity in scientific journal publications. New York: Council of Science Editors; 2022 (http://www.councilscienceeditors.org/wp-content/uploads/CSE-White-Paper_Feb2022_webPDF.pdf).

129 National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) - reports and recommendations [website]. Bethesda, MD: National Institutes of Health; 2017 (https://osp.od.nih.gov/biotechnology/national-science-advisory-board-for-biosecurity-nsabb/#reports_recommendations).

130 Scientific integrity [website]. Bern: Swiss Academies of Arts and Sciences; 2021 (https://akademien-schweiz.ch/en/themen/wissenschaftskultur/wissenschaftliche-integritat-1/).

131 Moritz RL, Berger KM, Owen BR, Gillum DR. Promoting biosecurity by professionalizing biosecurity. Science. 2020;367(6480):856–8 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32079762/).

132 Member associations [website]. Ottawa: International Federation of Biosafety Associations; 2021 (https://internationalbiosafety.org/member-associations/).

133 Croatian Society for Biosecurity and Biosafety [website]. Zagreb; 2021 (https://www.hdbib.hr).

134 Biosafety and biosecurity [website]. Ottawa: Government of Canada; 2021 (https://www.canada.ca/en/services/health/biosafety-biosecurity.html).

135 Ordozgoiti E, Porcar M, Baldwin G, de Lorenzo V, Ríos L, Elfick A et al. Standardisation in synthetic biology: a white book. BioRoboost; 2021 (https://standardsinsynbio.eu/wp-content/uploads/2021/09/Standardisation-in-Synthetic-ebook.pdf).

136 Chau DM, Chai LC, Veerakumarasivam A (eds.). Malaysian educational module on responsible conduct of research. Malaysia: Ministry of Higher Education Malaysia; 2018 (https://issuu.com/asmpub/docs/rcr_module_readonly).

137 Guidelines for responsible conduct in veterinary research: identifying, assessing, and managing dual use. Paris: World Organisation for Animal Health; 2019 (https://www.woah.org/app/uploads/2021/03/a-guidelines-veterinary-research.pdf).

138 Joint external evaluation tool; International Health Regulation (2005), 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2022 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/357087).

139 PVS pathway [website]. Paris: World Organisation for Animal Health; 2022 (https://www.woah.org/en/what-we-offer/improving-veterinary-services/pvs-pathway/).

140 Implementation support unit [website]. New York: United Nations Office for Disarmament Affairs; 2021 (https://www.un.org/disarmament/biological-weapons/implementation-support-unit).

141 Virtual meeting of the International Network on Biotechnology, Palais des Nations, Geneva, 4 November 2020. Turin: United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute; 2020 (https://unicri.it/news/Merit_project-Nertwork-Biotechnology).

142 Disarmament education dashboard [website]. New York: United Nations Office for Disarmament Affairs; 2022 (https://www.disarmamenteducation.org/courses/index.html).

143 Biological Weapons Convention [website]. New York: United Nations Office for Disarmament Affairs; 2020 (https://www.un.org/disarmament/biological-weapons/).

144 Global biosecurity dialogue [website]. Washington, DC: Nuclear Threat Initiative; 2022 (https://www.nti.org/about/programs-projects/project/global-biosecurity-dialogue/).

145 About BWPP [website]. Geneva: BioWeapons Prevention Project; 2022 (http://bwpp.org/index.html).

146 Global Health Security (GHS) index [website]. Washington, DC: Nuclear Threat Initiative and Johns Hopkins Center for Health Security; 2021 (https://www.ghsindex.org/).

147 Abayomi A, Gevao S, Conton B, Deblasio P, Katz R. African civil society initiatives to drive a biobanking, biosecurity and infrastructure development agenda in the wake of the West African Ebola outbreak. Pan Afr Med J. 2016;24:270 (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5267819/pdf/PAMJ-24-270.pdf).

148 Declaration and commitments. Appendix 1: African voices and leadership meeting to accelerate the evaluation of potential treatments and vaccines for Ebola in West Africa, Dakar, 19–20 January 2014 Ibadan: Global Emerging Pathogens Treatment Consortium; 2014 (https://www.getafrica.org/wp-content/uploads/2018/02/Dakar-Declaration-Final-.pdf).

149 International Gene Synthesis Consortium [website]. Boston, MA: International Gene Synthesis Consortium; 2022 (https://genesynthesisconsortium.org/).

150 Challenges and opportunities for education about dual use issues in the life sciences. Washington, DC: National Research Council; 2011 (https://doi.org/10.17226/12958).

151 Fostering integrity in research. Washington, DC: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; 2017 (https://doi.org/10.17226/21896).

152 Developing capacities for teaching responsible science in the MENA region: refashioning scientific dialogue. Washington, DC: National Research Council (in cooperation with Bibliotheca Alexandrina, TWAS and The World Academy of Sciences. The National Academies Press); 2013 (https://nap.nationalacademies.org/catalog/18356/developing-capacities-for-teaching-responsible-science-in-the-mena-region).

153 Research ethics committees: basic concepts for capacity-building. Geneva: World Health Organization; 2009 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/44108).

154 The private health sector: an operational definition. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/health-system-governance/private-health-sector-an-operational-definition.pdf?sfvrsn=5864e1f0_2&download=true).

Anexo 1: Cenários

Os sete cenários ilustrativos[22,23] apresentados neste anexo pretendem demonstrar como diferentes elementos do quadro podem ser úteis para um trabalho bem-sucedido de uma variedade de partes interessadas em diferentes tipos de situações. A intenção é ajudar diferentes públicos a desenvolver estratégias práticas e robustas para fazer face a uma variedade de futuros plausíveis. Os cenários reúnem os diferentes elementos do quadro (valores e princípios, instrumentos e mecanismos e partes interessadas) e testam o quadro face a futuros plausíveis alternativos.

Trata-se de cenários hipotéticos, mas realistas, nos quais é necessária uma gestão robusta dos riscos biológicos. Cada cenário coloca questões da perspectiva das diferentes partes interessadas e sugere lacunas na governação da gestão dos riscos biológicos que os cientistas, instituições, países, financiadores e revistas devem abordar ao conceberem e aperfeiçoarem instrumentos e mecanismos de governação da gestão dos riscos biológicos. Cada cenário inclui uma descrição da situação, e depois identifica exemplos de riscos, valores e princípios. Também coloca perguntas que devem ser consideradas por tipos específicos de partes interessadas.

Uma estrutura robusta de governação dos riscos biológicos na área das ciências da vida envolverá os países, as instituições, os financiadores, os conselhos institucionais de avaliação, revistas e cientistas num esforço concertado para mitigar os riscos biológicos associados à investigação avançada em ciências da vida e ao desenvolvimento tecnológico. As partes interessadas que intervêm ao longo de todo o ciclo de investigação têm funções a desempenhar para garantir uma avaliação cuidadosa dos benefícios, riscos e lacunas, e no trabalho conjunto para criar estratégias adequadas de mitigação, em conformidade com as normas e orientações internacionais.

Estes cenários realçam vários valores e princípios éticos que servem de base para a investigação avançada em ciências da vida e representam o quadro. Em cada cenário, existem várias áreas de preocupação para a gestão dos riscos biológicos e pontos de intervenção para mitigar esses mesmos riscos. Embora várias partes interessadas possam e devam recorrer a estratégias de mitigação dos riscos biológicos ao longo do ciclo da investigação, cada cenário limita o seu foco a um subgrupo de questões para fins educativos. As principais considerações incluídas nos cenários não representam uma lista completa de opções de governação, e nem todas as sugestões de governação serão apropriadas para todos os contextos, especialmente quando os recursos são limitados. No entanto, os cenários fornecem exemplos concretos de actividades de investigação científica e apresentam ao leitor formas de identificar e lidar com os riscos de biossegurança, bioprotecção e investigação de dupla utilização que podem surgir.

22 Os cenários são hipotéticos, mas apresentam descrições realistas de situações possíveis. O seu objectivo é mostrar como o quadro pode funcionar numa série de situações futuras plausíveis e ilustrar a eficácia e robustez do mesmo, identificando quaisquer potenciais lacunas e problemas que o possam desafiar.

23 O Anexo 1 baseia-se directamente no relatório elaborado pelo grupo de trabalho 5 de desenvolvimento de cenários para o Quadro Mundial de Orientação da OMS para a Gestão dos Riscos Biológicos (não publicado). O cenário 7 foi desenvolvido como parte do relatório intitulado Estudos de Caso de Bioprotecção e Protecção da Segurança Sanitária (BSP) do Quadro Mundial de Orientação da OMS para a Utilização Responsável das Ciências da Vida (não publicado).

Cenário 1. Terapia genética

Este cenário sublinha a importância da educação e da formação para a gestão dos riscos biológicos e da investigação de dupla utilização. Também realça as medidas de gestão dos riscos biológicos que um cientista e uma instituição académica ou de investigação precisam de ter em consideração para garantir uma realização segura e protegida da investigação.

Situação do Cenário 1

O cientista A do "Cure Research Institute" estuda tratamentos para cancros do pulmão e é especializado em terapia genética. Na sua investigação, o cientista A usa um vector viral (ou seja, uma versão geneticamente modificada de um vírus) para transportar material genético que modificará o gene portador da doença de um doente para uma versão não portadora da doença do gene. Especificamente, o cientista A criou um sistema baseado em lentivírus para fornecer elementos geneticamente modificados às células cancerosas no tecido pulmonar. Normalmente, os lentivíruses infectam as células do sangue, mas o cientista A criou um lentivírus modificado que inclui dois genes do vírus do sarampo. O cientista A integrou as proteínas da hemaglutinina e da fusão do vírus do sarampo na partícula lentiviral, permitindo ao vector viral atingir células cancerosas no pulmão. No entanto, o gene da hemaglutinina do vírus do sarampo produz a proteína que os sistemas imunitários são mais propensos a reconhecer e atacar após a vacinação contra o sarampo. Portanto, para fazer funcionar este sistema correctamente, o cientista A teve que criar mutações no gene da hemaglutinina para que o sistema imunitário de um doente não atacasse o vector viral após reconhecer a proteína da hemaglutinina do vírus do sarampo. Sem as mutações introduzidas no gene da hemaglutinina que permitiram que o vector viral evadisse o reconhecimento do sistema imunitário, o tratamento com terapia genética poderia não funcionar com doentes que tinham sido anteriormente vacinados contra o sarampo. Ao longo do seu trabalho, o cientista A identificou várias mutações que poderiam ser introduzidas num vírus viável do sarampo para permitir que este evadisse a memória imunitária em indivíduos vacinados. O cientista A está entusiasmado com a publicação desta investigação e espera que faça avançar o campo dos tratamentos para o cancro do pulmão.

Riscos salientados pelo Cenário 1 (podem também surgir outros riscos)

Biossegurança: A integração de um genoma vectorial lentiviral é um risco de biossegurança para os trabalhadores do laboratório, porque os lentivíruses podem desencadear o cancro após uma exposição aos mesmos. Normalmente, a natureza dos lentivírus significa que os vectores lentivirais não podem ser transmitidos através de aerossóis. Neste cenário, uma nova via de transmissão através de aerossóis poderia ser criada se as proteínas integradas do envelope possibilitassem a infecção das células epiteliais pulmonares.

Investigação de dupla utilização: A informação obtida com este trabalho poderia ser utilizada indevidamente para gerar um vírus do sarampo contra o qual as vacinas disponíveis não seriam tão altamente eficazes como o são normalmente. Além disso, o sistema viral criado nesta experiência poderia potencialmente ser usado em experiências posteriores para tentar criar um vírus do sarampo mais transmissível ou mais letal.

Perguntas para as partes interessadas seleccionadas realçadas pelo Cenário 1 (poderão também surgir outras perguntas e partes interessadas)

Cientista A:

- As medidas de biossegurança do laboratório são suficientes para proteger o pessoal do laboratório dos riscos resultantes de uma potencial exposição aos vectores lentivirais?
- Poderia ser usado, ao invés do sarampo, um vírus diferente e menos perigoso para a experiência?
- As informações geradas por esta investigação poderiam ser indevidamente utilizadas para criar um vírus do sarampo que evada a imunidade conferida pela vacinação contra o sarampo?
- Que nível de informação, dados e métodos detalhados de investigação relativos aos tipos de mutações e ao nível de evasão imunitária que conferem deve ser disponibilizado ao público em publicações posteriores a esta investigação?

Responsável pela biossegurança do instituto de investigação:

- Existe uma estratégia de mitigação dos riscos de biossegurança no instituto? As medidas de biossegurança são suficientes para proteger o pessoal do laboratório da exposição, incluindo da exposição a aerossóis?
- Foi realizada uma avaliação dos riscos antes da aprovação desta investigação? As informações que emanam deste estudo poderão ser utilizadas indevidamente por um interveniente mal-intencionado para engendrar geneticamente um vírus do sarampo contra o qual a vacina não protegeria?
- Poderia ter sido utilizada uma metodologia diferente ou uma concepção experimental para tornar a experiência mais segura ou diminuir o risco de bioprotecção?

Valores e princípios realçados pelo Cenário 1 (poderão também surgir outros valores e princípios)

Gestão responsável da ciência: A gestão responsável da ciência requer que as partes interessadas (incluindo os cientistas, as suas instituições e os financiadores) avaliem adequadamente os riscos e os benefícios de uma potencial investigação. Os responsáveis pela biossegurança e os conselhos institucionais de avaliação são órgãos institucionais que normalmente fazem esta supervisão. Cada uma destas entidades deve considerar se os riscos do potencial trabalho são maiores ou menores do que os potenciais benefícios que podem advir do trabalho, identificar se existem métodos ou formas de investigação menos arriscadas que poderiam ser usados para responder à pergunta, e se podem ou devem ser tomadas medidas adicionais para reduzir o risco. No mínimo, todas as políticas e orientações locais, nacionais e internacionais devem ser seguidas; além disso, cada parte interessada deve continuar a inovar e a aperfeiçoar as melhores práticas, para reduzir ainda mais os riscos ao longo de todo o ciclo de vida da investigação.

Saúde, segurança e protecção: Devem ser implementadas e seguidas estratégias de mitigação dos riscos biológicos para permitir que a investigação em ciências da vida melhore a saúde humana, animal ou ambiental, prevenir que as ciências da vida causem danos e promover a paz.

Discussão sobre o Cenário 1

A terapia genética é uma tecnologia poderosa que usa sistemas de vectores virais para fornecer material terapêutico genético para tratar ou conter uma doença. Perante este cenário, as questões de biossegurança, bioprotecção e mitigação dos riscos devem ser avaliadas antes de se iniciar a investigação. Os cientistas que trabalham no projecto e o responsável pela biossegurança devem trabalhar em conjunto para realizar uma avaliação significativa dos riscos e criar um plano de mitigação dos mesmos que tenha em consideração metodologias, protocolos e medidas de protecção. Tanto a avaliação dos riscos como as estratégias de mitigação devem ser analisadas pelo conselho institucional de avaliação antes do início dos trabalhos.

A informação e as orientações sobre a melhor forma de realizar uma avaliação abrangente dos riscos dos sistemas de vectores virais no âmbito da terapia genética humana são limitadas. Por conseguinte, é extremamente importante educar os cientistas e sensibilizá-los para os riscos de biossegurança e bioprotecção, ensinar-lhes métodos eficazes para efectuar avaliações rigorosas dos riscos e partilhar com eles os tipos de instrumentos de mitigação disponíveis para reduzir os riscos biológicos, incluindo o risco de as conclusões da investigação poderem ser mais tarde indevidamente utilizadas.

As responsabilidades do investigador e do responsável pela biossegurança devem ser precisas e compreendidas desde o início para uma melhor

gestão dos riscos biológicos. Tanto o investigador como o responsável pela biossegurança devem trabalhar com o conselho institucional de avaliação para garantir uma supervisão adequada. Deve ser realizada periodicamente uma supervisão da investigação, para verificar a eficácia das estratégias de mitigação dos riscos e a adesão às mesmas. Esta supervisão também ajuda a prevenir o uso indevido, ao monitorizar a realização da investigação.

À medida que mais produtos de terapia genética ficam disponíveis, será necessário desenvolver quadros, orientações e formações em biossegurança e bioprotecção para os cientistas e outras partes interessadas (por exemplo, profissionais de saúde), porque mais grupos terão acesso a estes instrumentos.

Medidas, instrumentos e mecanismos prioritários realçados pelo Cenário 1, que as partes interessadas seleccionadas devem ter em consideração (poderão também surgir outras medidas, instrumentos e mecanismos, e partes interessadas)

Instituições académicas e de investigação, e investigadores principais (IP)

- Garantir que sejam disponibilizadas acções educativas e formações sobre a gestão dos riscos biológicos a todos os cientistas e pessoal de laboratório, especialmente ao IP e aos responsáveis pela biossegurança.

- Garantir que todo o pessoal de investigação laboratorial recebeu essa formação e promover a sensibilização dos alunos e formandos para a gestão dos riscos biológicos.

- Promover a cultura da gestão dos riscos biológicos e reduzir os riscos da investigação de dupla utilização através de acções educativas e formação destinadas à investigação em ciências da vida básicas e aplicadas.

- Implementar instrumentos e mecanismos para analisar os desafios de biossegurança nos laboratórios de investigação; por exemplo, nomeando um responsável pela biossegurança e criando uma comissão institucional de biossegurança e bioprotecção ou um conselho institucional de avaliação.

- Promover uma cultura de biossegurança e bioprotecção para as ciências da vida básicas e aplicadas, promover a necessidade de um responsável pela biossegurança e criar uma comissão institucional de biossegurança e bioprotecção para a análise de protocolos de estudos de investigação em terapia genética ou outros tipos de investigação de alto risco. O responsável pela biossegurança deve ter uma boa formação e deve ponderar cuidadosamente a biossegurança e a bioprotecção durante

o processo de análise da investigação. O responsável deve garantir que existem medidas de mitigação dos riscos antes de se iniciar este tipo de investigação. Uma vez iniciado o trabalho, o responsável pela biossegurança deve continuar a trabalhar com o pessoal de laboratório para prestar apoio e fazer a supervisão do trabalho.

Pessoal de laboratório

- Estar ciente do potencial para uma nova via de transmissão (neste caso, através de aerossóis), e ter isto em consideração durante a avaliação dos riscos e nas estratégias de mitigação dos riscos em torno desta experiência. Neste cenário, as estratégias relevantes de mitigação dos riscos podem incluir orientações para a utilização de equipamento de protecção individual (EPI) em procedimentos geradores de aerossóis, equipamento de protecção contra a exposição a aerossóis ou EPI adicional (p. ex., respirador).

- Dispor de um procedimento operacional normalizado e de um manual para os procedimentos laboratoriais, para a mitigação dos riscos em caso de acidentes e para a utilização e a eliminação de EPI.

Cientistas

- Estar ciente das responsabilidades relativas à avaliação, prevenção e mitigação dos riscos de biossegurança e bioprotecção, e a potencial utilização indevida da informação gerada pela sua investigação.

- Com o apoio da sua instituição, empenhar-se na comunicação responsável dos resultados das suas investigações para garantir um acesso equitativo aos conhecimentos gerados e para minimizar o risco de utilização indevida.

- Para membros de entidades reguladoras nacionais, ter os conhecimentos apropriados para realizar avaliações adequadas dos riscos.

Cenário 2. Neurobiologia

Este cenário demonstra que várias partes interessadas devem contribuir para minimizar os riscos associados à investigação de dupla utilização.

Situação do Cenário 2

O cientista B é um investigador principal que passou anos a realizar uma investigação financiada sobre um bioregulador do sistema nervoso central (SNC). Uma pessoa sem este bioregulador terá uma doença debilitante. A causa da perda deste bioregulador provavelmente relaciona-se com anomalias do sistema imunitário, mas como isto acontece não é claro, e o bioregulador tem claramente outros papéis complexos. O cientista B e os seus colegas estão a preparar a publicação de um artigo que visa esclarecer os circuitos neuronais envolvidos na doença debilitante, e como o bioregulador funciona bem e funciona mal dentro desse circuito. O cientista B espera que a informação no seu artigo possa eventualmente conduzir a métodos de manipulação efectiva do bioregulador e do circuito, para tratar pessoas que sofrem da doença. O cientista B está empenhado em fazer avançar a ciência sobre o bioregulador para descobrir novas técnicas para melhorar os resultados dos doentes. Vê grandes benefícios potenciais neste trabalho e nunca considerou como intervenientes mal-intencionados podem usar esta investigação para causar danos. Além disso, o cientista B submeteu todos os seus projectos aos processos de aprovação da universidade, e nem os responsáveis universitários nem os financiadores lhe fizeram qualquer pergunta sobre a natureza de dupla utilização do seu trabalho.

Ao apresentar esta investigação numa conferência, o cientista B é questionado por um membro da plateia se alguém poderia usar a informação sobre a estrutura do bioregulador para criar um medicamento que iniba o regulador. (Se um medicamento pudesse inibir eficazmente o regulador, poderia causar uma doença debilitante grave para os indivíduos expostos.) O cientista B acha esta pergunta estranha, mas rapidamente a responde e segue em frente. Mais tarde, um colega do cientista B, o cientista C, aborda-o na conferência e comenta a pergunta feita durante a apresentação. O cientista C, que trabalha na química da canábis, menciona que a pergunta lembrou-lhe o momento em que o seu mentor falou sobre como o trabalho anteriormente realizado na estrutura e função da canábis foi mais tarde indevidamente utilizado por criminosos para fazer drogas mais fortes. O cientista B e o cientista C fazem uma rápida busca *online* por uso indevido de investigações em neurobiologia. Encontram várias publicações que discutem potenciais aplicações de dupla utilização da investigação em neurobiologia. Os cientistas B e C percebem que não sabem muito sobre o potencial uso indevido da sua investigação, ou sobre os riscos e implicações éticas do seu trabalho.

Riscos salientados pelo Cenário 2 (podem também surgir outros riscos)

Investigação de dupla utilização: Os avanços cumulativos nas ciências da vida e áreas associadas aumentaram os potenciais benefícios da investigação em neurobiologia para a saúde. Estudar a bioregulação de circuitos neuronais críticos é essencial para a compreensão de certas doenças neurológicas. No entanto, esses avanços poderiam aumentar a possibilidade de uso indevido. Há um histórico de uso indevido no campo da neurociência.[24] A preocupação neste cenário é o potencial uso da investigação do cientista B por um interveniente ou grupo mal-intencionado para causar danos.

Perguntas para as partes interessadas seleccionadas realçadas pelo Cenário 2 (poderão também surgir outras perguntas e partes interessadas)

Cientistas B e C

- Como poderiam os cientistas B e C aprender mais sobre os potenciais riscos inerentes à sua investigação e manter-se informados sobre os mais recentes desenvolvimentos e as melhores práticas que poderiam aplicar para ajudar a minimizar implicações prejudiciais à sociedade?

Instituição

- O cientista B recebeu uma formação adequada em bioprotecção que o teria preparado para reconhecer e abordar as preocupações com a dupla utilização?

- A instituição oferece algum incentivo aos seus investigadores para garantir que é realizada uma avaliação adequada dos riscos biológicos antes do início de uma investigação?

- Como pode a instituição implementar verificações de bioprotecção para alertar o cientista B acerca dos perigos do uso indevido e mal-intencionado da sua investigação e exigir-lhe que tenha em consideração alguns meios para minimizar os perigos?

Associação científica profissional

- Que papel pode desempenhar a associação para garantir que os seus membros têm uma compreensão sólida do problema da dupla utilização e os meios para enfrentá-lo?

24 Veja, por exemplo, Dando (2015) *(1)*.

Financiadores

- O financiador tem em vigor um rigoroso processo de análise da bioprotecção para avaliar os perigos e o potencial uso indevido da investigação proposta?

- Como pode o financiador exigir que o cientista B e outros bolseiros tenham em consideração alguns meios de minimizar os riscos biológicos?

Editoras

- Que processo de avaliação devem as potenciais editoras ter em vigor para identificar manuscritos que contenham dados, métodos e informação que possam previsivelmente ser utilizados de forma indevida por terceiros para causar danos?

- Que medidas as revistas poderiam tomar para minimizar os riscos?

Governo nacional

- O país tem legislação, regulamentação ou orientações em vigor para garantir que os riscos biológicos introduzidos através da investigação avançada na área das ciências da vida, do desenvolvimento tecnológico e da publicação dessas investigações são mitigados ou eliminados?

- Os mecanismos de governação abrangem as partes interessadas pertinentes, incluindo instituições de investigação públicas e privadas, financiadores e cientistas?

- Como poderiam os cientistas e os responsáveis pela avaliação dos riscos de as entidades reguladoras nacionais aprender sobre os potenciais riscos da investigação e manter-se informados sobre os mais recentes desenvolvimentos e as melhores práticas que poderiam aplicar para ajudar a minimizar as implicações prejudiciais à sociedade?

Organizações internacionais

- Que papel podem desempenhar a OMS, outras agências do sistema das Nações Unidas e os tratados de não proliferação, como a Convenção sobre as Armas Biológicas e Toxínicas (CABT) *(2)* e a Organização para a Proibição de Armas Químicas *(3)*, para ajudar os países, as instituições de investigação, as sociedades profissionais, as revistas e outras partes interessadas a minimizar os riscos apresentados pela investigação de dupla utilização?

Valores e princípios realçados pelo Cenário 2 (poderão também surgir outros valores e princípios)

Gestão responsável da ciência: Todos os envolvidos na ciência têm a responsabilidade de evitar que a ciência cause danos. Parte desta responsabilidade passa por aprender sobre os riscos, tendo em conta como o seu trabalho se insere na sociedade em geral, e compreender o contexto histórico. Em cada fase do ciclo de vida da investigação, vários tipos de partes interessadas têm a oportunidade de intervir para reduzir os riscos biológicos; a gestão responsável da ciência requer que cada parte interessada tente fazê-lo.

Justiça social: Todas as entidades e indivíduos envolvidos no projecto de investigação têm a responsabilidade de minimizar de forma equitativa os encargos da investigação; isto inclui considerar potenciais perigos de dupla utilização associados ao seu trabalho. Compreender como a ciência e a investigação podem ser utilizadas indevidamente é um componente vital quando se pondera como equilibrar os riscos e os potenciais benefícios. As consequências do uso indevido da tecnologia afectarão provavelmente mais as populações vulneráveis do que outras, mas os benefícios do trabalho poderão não estar acessíveis a essas mesmas populações.

Discussão sobre o Cenário 2

Há mais de 100 anos que os avanços na investigação nos domínios da química e da biologia levada a cabo pela sociedade civil têm sido usados para facilitar o desenvolvimento de armas químicas e biológicas, algumas das quais visam o sistema nervoso directa ou indirectamente. Os avanços nas ciências da vida estão a progredir a um ritmo acelerado, e as tecnologias estão a tornar-se mais baratas e mais acessíveis. Estes avanços irão determinar cada vez mais os tipos de alvos que podem ser atacados por agentes de concepção inovadora. Este cenário centra-se em questões sobre o impacto destes desenvolvimentos em geral, e não as implicações de uma única experiência.

Alguns cientistas e organizações internacionais só agora começam a reconhecer a natureza de dupla utilização de certos tipos de investigação em neurobiologia envolvendo o sistema nervoso central (SNC). O Comité Internacional da Cruz Vermelha e vários Estados Partes lideraram uma campanha de décadas para colmatar a possível lacuna na Convenção sobre as Armas Químicas (CAQ) *(4)* que poderia ser entendida como permitindo o uso de produtos químicos que actuam no SNC para efeitos de aplicação da lei. Em Novembro de 2021, a Conferência dos Estados Partes da Convenção sobre as Armas Químicas tomou a decisão, por estreita maioria, de proibir tal uso. O potencial uso indevido das neurociências foi identificado como uma preocupação em documentos de trabalho de alguns Estados Parte da Convenção, mas ainda há muito a ser feito para abordar esta vertente da investigação através do aperfeiçoamento dos instrumentos e mecanismos de governação pertinentes aos níveis individual, institucional, nacional e internacional.

Medidas, instrumentos e mecanismos prioritários realçados pelo Cenário 2, que as partes interessadas seleccionadas devem ter em consideração (poderão também surgir outras medidas, instrumentos e mecanismos, e partes interessadas)

Este cenário sublinha a necessidade de uma melhor educação e formação, para que os cientistas, instituições, financiadores, editoras e países estejam conscientes do problema da dupla utilização e das potenciais consequências para a sociedade no geral. Quando estas partes interessadas entendem a dupla utilização, podem aplicar os seus conhecimentos para ajudar a minimizar os riscos através do seu trabalho diário, tanto em experiências individuais como de forma mais alargada no seu campo.

Cientistas

- Compreender como é que a sua área de investigação se insere num contexto societal mais amplo, que inclui analisar os riscos inerentes à investigação e exemplos históricos do uso indevido nesta área.

Instituições académicas

- Educar os alunos de ciência, tecnologia, engenharia, artes e matemática sobre a gestão dos riscos biológicos.

- Incorporar os ideais e as competências de gestão dos riscos biológicos nos programas curriculares científicos, a partir das aulas de biologia do ensino secundário até aos trabalhos de doutoramento em ciências da vida básicas e aplicadas, incluindo em biologia, bioquímica, bioengenharia e noutros campos convergentes adjacentes e pertinentes.

- Proporcionar acções educativas contínuas, que incluam formação em investigação de dupla utilização, a todos os membros da comunidade científica.

Associações profissionais

- Desempenhar um papel activo na educação dos membros acerca dos riscos associados à investigação no terreno e ao historial do uso indevido ou das práticas inseguras.

Governos nacionais

- Fornecer recursos para acções educativas e de formação em riscos biológicos, incluindo em investigação de dupla utilização.

- Desenvolver legislação, regulamentação e orientações pertinentes que incluam a supervisão da investigação com potencial de dupla utilização.

Cenário 3. Síntese de ADN

Este cenário analisa como uma investigação bem intencionada pode ser utilizada como base para um trabalho mais arriscado, o papel dos fornecedores na gestão dos riscos biológicos e como todos os membros do laboratório são importantes na criação de um ambiente seguro e protegido.

Situação do Cenário 3

O aluno D é um estudante de pós-graduação no grande laboratório do supervisor E, onde os dois cientistas estudam a resposta imunitária do hospedeiro aos vírus da varíola. O aluno D está especificamente focado em compreender a resposta imunitária à varíola dos macacos. O supervisor E espera que esta investigação científica básica possa servir de base para o desenvolvimento de uma nova vacina. Para atingir o seu primeiro objectivo, o aluno D quer concentrar-se na proteína BR-203 da virulência, que se acredita ajudar o vírus a evitar que a célula hospedeira morra antes de se poder replicar. O supervisor E e o aluno D decidem que o gene BR-203, que codifica a proteína BR-203, deve ser inserido na espinha dorsal do vírus Myxoma (MYXV). Embora este vírus tenha uma letalidade elevada nos coelhos, não é conhecido por infectar humanos e é parente próximo o suficiente do vírus da varíola dos macacos para ser biologicamente adequado para a experiência. Para realizar a investigação, o aluno D e o supervisor E trabalharam com o responsável pela biossegurança da sua instituição, a Universidade de Alias, para determinar protocolos de biossegurança para esta investigação.

O aluno D tem dificuldade em conseguir fazer funcionar as técnicas tradicionais de clonagem para inserir a BR-203 na espinha dorsal do vírus Myxoma (MYXV). O supervisor E concorda que o aluno D pode encomendar de um fornecedor de síntese de novo de ADN o gene BR-203 com parte do genoma do Myxoma em cada lado. Selecciona um fornecedor que não é membro do International Gene Synthesis Consortium (IGSC) [Consórcio Internacional de Síntese de Genes] *(5)*, porque é a opção mais barata. Quando a encomenda chega, o aluno D consegue inserir o fragmento na espinha dorsal do Myxoma e realizar as suas experiências como planeado.

Cinco anos depois, um novo estudante de pós-graduação no laboratório do supervisor E, o aluno F, está interessado no trabalho anterior do aluno D. Ao rever as notas do aluno D, o aluno F encontra a informação sobre a encomenda da síntese de novo; o aluno F decide estudar a resposta imunitária da varíola dos macacos, mas quer comparar as respostas imunitárias do hospedeiro face à varíola dos macacos e ao Myxoma. O aluno F decide encomendar o ortólogo do Myxoma BR-203, M-T4, que tem partes do genoma da varíola dos macacos em cada um dos seus lados, para facilitar a inserção do gene na espinha dorsal da varíola dos macacos do laboratório. O aluno F não consulta o supervisor E antes de fazer a encomenda. O aluno F recebe a encomenda e insere com sucesso o gene M-T4 do vírus Myxoma na espinha dorsal da varíola dos macacos, que foi obtido da reserva de vírus da varíola dos macacos do laboratório. O aluno F encontra as construções

antigas do aluno D no congelador e resgata a construção antiga para recriar os vírus quiméricos que o aluno D usou nas suas experiências originais, para comparar as respostas imunitárias. Quando o aluno F percebe que a síntese de novo pode ser usada para criar vírus quiméricos, ele decide encomendar mais fragmentos, misturar os genomas para ver em que ponto o vírus Myxoma pode infectar macacos; para fazer isso, o aluno F utiliza macacos que são usados noutras experiências in vivo no laboratório e que lhe são acessíveis. Desta forma, o aluno F cria com sucesso um vírus Myxoma que é altamente infeccioso para os macacos. Tendo criado um vírus quimérico que pode infectar macacos, o aluno F considera infectar-se com o vírus para ver se ele também pode infectar os seres humanos.

Riscos salientados pelo Cenário 3 (podem também surgir outros riscos)

Biossegurança: O vírus da varíola dos macacos do tipo selvagem é infeccioso para os seres humanos, enquanto o vírus Myxoma não é. O uso de genes da varíola dos macacos para tornar o vírus Myxoma capaz de infectar macacos cria a perspectiva de que as experiências em laboratório resultem num vírus Myxoma que pode infectar humanos e deixá-los doentes. O equipamento técnico e o EPI para proteger o pessoal do laboratório e da unidade animal contra infecções poderão não ser suficientes contra o vírus recentemente criado, e poderão ter de ser reforçados. A falta de conhecimentos e de supervisão pode levar a situações em que o pessoal do laboratório não está ciente dos riscos mais elevados de biossegurança e, portanto, pode involuntariamente expor-se a agentes patogénicos perigosos. As infecções podem ser diagnosticadas demasiado tarde e propagar-se do pessoal do laboratório para fora do laboratório. Infectar-se deliberadamente com um vírus novo e quimérico representa um grave risco para a saúde do investigador, dos outros membros do pessoal do laboratório e dos membros da comunidade.

Bioprotecção e investigação de dupla utilização: Criar um vírus para lhe dar a capacidade de infectar uma nova espécie de hospedeiro constitui uma experiência com ganho de função e uma experiência que suscita preocupação. Vários países (por exemplo, a Austrália, o Canadá e os Estados Unidos da América [EUA]) consideram o vírus da varíola dos macacos um potencial risco de protecção e regulamentam o acesso a este agente patogénico. Além disso, a exportação do vírus é regulada pelo Australia Group, um fórum informal de 43 países que harmonizam os seus controlos de exportação para evitar a proliferação de armas químicas e biológicas *(6)*.

O genoma do vírus da varíola dos macacos é também abrangido pelo protocolo harmonizado de rastreio do Consórcio Internacional de Síntese de Genes (IGSC) *(5)*, que foi desenvolvido por empresas de síntese de genes. O protocolo requer que os membros fornecedores de sequenciação façam o rastreio das encomendas de sequenciação e garantam que os clientes têm uma necessidade legítima de ADN sintético. De acordo com o *site* do

IGSC, 20% dos fornecedores de síntese de genes em todo o mundo não são membros do consórcio e não são obrigados pelos seus países a realizar este rastreio.

Perguntas para as partes interessadas seleccionadas realçadas pelo Cenário 3 (poderão também surgir outras perguntas e partes interessadas)

Aluno D

- Foi realizada uma avaliação dos riscos antes do início do trabalho de investigação?
- Esta experiência deve ser realizada ou existem formas mais seguras de alcançar os objectivos da investigação?
- Que informações de biossegurança e bioprotecção é preciso saber para estar qualificado para fazer uma experiência deste tipo num laboratório?
- De quem é necessária a autorização para encomendar os fragmentos de ADN?
- Como devem os materiais ser armazenados para uma utilização futura?
- Este trabalho está a ser feito em segurança?
- Existem riscos de biossegurança ou bioprotecção associados a este trabalho?
- Quais são as futuras potenciais consequências da criação de poxvírus quiméricos?

Supervisor E

- Esta experiência deve ser realizada ou existem formas mais seguras de alcançar os objectivos da investigação? Quais os procedimentos para a aprovação de propostas de projectos?
- Que actividades e experiências são realizadas pelo pessoal de laboratório e pelos alunos?
- Que informações de biossegurança e bioprotecção os alunos precisam de saber para estarem qualificados para fazer experiências deste tipo num laboratório?

- Quais são as potenciais consequências da criação de poxvírus quiméricos? Qual o potencial de uso indevido ou libertação acidental criado por este trabalho?

- O trabalho está a ser feito de forma segura (por exemplo, o equipamento técnico e o EPI são suficientes e estão actualizados), de acordo com os protocolos aprovados do conselho institucional de avaliação?

- A avaliação dos riscos foi feita por alguém com competências suficientes (ou seja, experiência profissional ou formação, ou ambas)?

- Quem tem acesso a materiais no laboratório e as pessoas podem ter acesso a materiais sem a autorização ou o conhecimento do supervisor E?

- Quem pode encomendar materiais, e a encomenda pode ser feita sem a autorização ou o conhecimento do supervisor E?

- A quem deve o supervisor E comunicar as preocupações de protecção?

- Toda a investigação está a seguir as orientações institucionais, assim como a legislação e as orientações locais e nacionais?

Aluno F

- Este trabalho deve ser feito?

- Que informações de biossegurança e bioprotecção é preciso saber para estar qualificado para fazer uma experiência deste tipo num laboratório?

- Quem deve dar autorização antes de se encomendar fragmentos de ADN ou reutilizar construções antigas?

- Quem deve dar autorização para se aceder à varíola dos macacos, um agente patogénico com um nível de biossegurança mais elevado? Que formação e qualificações são necessárias para operar com níveis de biossegurança mais elevados?

- Existem riscos de biossegurança ou bioprotecção associados a este trabalho?

- Quais são as futuras potenciais consequências da criação de poxvírus quiméricos?

- Quais são os riscos de se infectar com um novo vírus? Isto pode dar início a um surto?

Outros membros do laboratório

- A investigação que os alunos D e F estão a realizar corresponde ao trabalho que dizem estar a realizar nas reuniões de laboratório ou quando falam com outros?

- É possível dar conta de todos as reservas de animais e vírus do laboratório como esperado?

- Se as encomendas de genes, a criação de vírus quiméricos e experiências não autorizadas com animais e consigo próprio do aluno F fossem descobertas por outro membro do laboratório, saberiam a quem denunciar esse comportamento e estariam dispostos a fazê-lo?

Responsável de biossegurança da instituição

- O investigador principal e o pessoal (incluindo os alunos) mostram um nível suficientemente elevado de consciência da biossegurança e bioprotecção e estão empenhados em seguir as orientações estabelecidas em matéria de biossegurança e bioprotecção?

- O investigador principal e o pessoal (incluindo os alunos) receberam formação suficiente em biossegurança e bioprotecção?

- Houve mudanças relevantes em termos de biossegurança nas experiências realizadas na instituição que possam alterar o resultado das avaliações dos riscos e até mesmo levar a que as experiências sejam classificadas como tendo níveis mais elevados de biossegurança?

- Em consequência das alterações nas avaliações dos riscos, o equipamento técnico e o EPI são suficientes para a protecção do pessoal do laboratório?

- Existem regras que regulamentam o acesso a agentes patogénicos ou laboratórios restritos e a unidades animais com níveis mais elevados de biossegurança? Que políticas e procedimentos existem para garantir o cumprimento destas regras?

- Existem regras que regulam quem pode encomendar sequências genéticas potencialmente perigosas?

Administração da Universidade de Alias

- A investigação está a ser feita de forma segura e protegida?

- Toda a investigação está a seguir as orientações institucionais, assim como a legislação e as orientações locais e nacionais?

- O laboratório trabalhou com o responsável pela biossegurança e essa interacção foi suficiente para avaliar e mitigar os riscos?

- Existem regras em relação a apenas autorizar que o pessoal faça encomendas a fornecedores que sejam membros de grupos relevantes (por exemplo, o IGSC) ou que tenham assinado um código de conduta?

Empresa de síntese de novo

- Quem está a encomendar estes fragmentos sintéticos de ADN?

- O indivíduo e a instituição que encomendaram o ADN sintético têm uma necessidade legítima e os meios para manipulá-lo em segurança?

- Estes fragmentos representam um risco de bioprotecção?

- Estes fragmentos poderiam ser utilizados indevidamente pelo comprador?

- Que autorizações adequadas devem ser pedidas antes de expedir a encomenda?

Valores e princípios realçados pelo Cenário 3 (poderão também surgir outros valores e princípios)

Gestão responsável da ciência: A gestão responsável das ciências destaca a importância de a investigação básica e aplicada em ciências da vida ser realizada de forma rigorosa e com base em dados factuais para o melhoramento dos seres humanos, da biodiversidade, dos ecossistemas e dos ambientes do planeta. Além disso, espera-se que os investigadores responsáveis identifiquem, façam a gestão e atenuem as consequências potencialmente prejudiciais e razoavelmente previsíveis da sua investigação através de um processo de avaliação multidisciplinar. Espera-se também que os investigadores ajam com prudência ao planearem e avançarem com a sua investigação e tomem medidas adequadas de biossegurança e bioprotecção para minimizar os riscos para a saúde, a segurança e a protecção.

Integridade: Também se espera que os investigadores realizem o seu trabalho com integridade; isto inclui realizar o seu trabalho de acordo com as normas e a regulamentação locais e nacionais de biossegurança e bioprotecção. A auto-experimentação sem uma supervisão adequada não é segura e é potencialmente antiética, especialmente se criar riscos para outros indivíduos. Além disso, os resultados de tal experiência têm uma utilidade científica limitada devido a restrições metodológicas. Por último, espera-se que os investigadores denunciem possíveis comportamentos ilegais, antiéticos ou inseguros por parte dos seus colegas às autoridades institucionais, nacionais, regionais ou internacionais pertinentes.

Discussão sobre o Cenário 3

Neste cenário, os riscos de biossegurança e bioprotecção são extremos. Existem vários pontos potenciais de intervenção que poderiam ter criado um laboratório mais seguro. O aluno D começou a sua investigação com boas intenções, mas um aluno subsequente utilizou indevidamente o seu trabalho. O supervisor E e o responsável pela biossegurança deviam ter tido muitas conversas com o aluno F antes de esse aluno chegar ao ponto de criar com sucesso os vírus quiméricos, e deviam ter discutido os potenciais riscos de biossegurança e bioprotecção deste trabalho e decidido se autorizavam ou não a realização da investigação. Outras pessoas que trabalham no laboratório estavam bem posicionadas para notar comportamentos ou actividades inadequadas por parte do aluno F, e se estavam devidamente formadas e apoiadas pela instituição, deveriam ter sido capazes de intervir e estar autorizadas a fazê-lo. A empresa de síntese de ADN deveria ter rastreado as encomendas, certificando-se de que o supervisor E tinha aprovado cada uma das encomendas, e mantendo um registo do que tinha sido anteriormente encomendado pelo laboratório desse cientista.

O supervisor E não parece ter educado suficientemente os seus alunos sobre os riscos de biossegurança e de bioprotecção, e a consciência acerca destas questões é limitado. Para o aluno F, o acesso a experiências com animais, agentes infecciosos perigosos e material genético foi demasiadamente facilitado, e não foi suficientemente supervisionado. Não existem controlos de acesso para o aluno F ao recuperar as construções do aluno D, e parece não haver necessidade de aprovação do conselho institucional de avaliação para esta nova experiência. Além disso, o supervisor E não parece estar a par de quem trabalha com os agentes patogénicos mais perigosos no seu laboratório, e não estabeleceu regras sobre quem tem acesso ao vírus da varíola dos macacos. O responsável pela biossegurança da instituição devia ter formado o supervisor E e os seus alunos em questões de biossegurança e sensibilizado-os para estes temas. Juntos, a falta de consciência e formação e o acesso insuficientemente regulamentado a material restrito levaram a uma situação em que as pessoas, dentro e fora do laboratório, podiam ter ficado infectadas com um vírus quimérico altamente patogénico que poderia causar um surto na comunidade.

Esta situação podia ter sido evitada se a empresa de síntese de genes que forneceu o material genético da varíola dos macacos tivesse consultado a instituição antes de preencher a nota de encomenda do material genético restrito, feita por um indivíduo que poderia não ter um interesse legítimo em obter esse material genético.

Medidas, instrumentos e mecanismos prioritários realçados pelo Cenário 3, que as partes interessadas seleccionadas devem ter em consideração (poderão também surgir outras medidas, instrumentos e mecanismos, e partes interessadas)

Este cenário realça a importância de os IP, os alunos e o pessoal estarem cientes dos principais problemas de biossegurança e bioprotecção; estarem familiarizados com a legislação, regulamentação e orientações pertinentes a nível local e nacional sobre a biossegurança e a bioprotecção; e serem capazes de identificar problemas de biossegurança e bioprotecção relevantes para o seu próprio trabalho (por exemplo, aspectos cruciais de biossegurança do trabalho feito no laboratório, como as vias de transmissão ou as gamas de hospedeiros de agentes infecciosos manipulados, e potenciais resultados da modificação genética). Para permitir isso, o PI, os alunos e o pessoal precisam de ter conhecimentos suficientes sobre a legislação, regulamentação, orientações e normas de biossegurança e bioprotecção. Esta formação deve ser ministrada antes do início da investigação e actualizada a intervalos regulares (por exemplo, pelo menos uma vez por ano).

Investigador principal

- Permitir e incentivar os alunos e o pessoal a terem eles próprios em consideração as questões de biossegurança e a criarem um ambiente aberto, encorajando-os a ter discussões com o IP.

- Ser um “exemplo de gestão dos riscos biológicos” seguindo regras gerais, tais como as boas práticas laboratoriais de microbiologia.

- Manter-se em contacto com os alunos e o pessoal e estar ciente das experiências que estão a decorrer no seu laboratório.

Instituições

- Empregar ou nomear responsáveis pela biossegurança que sejam responsáveis pela supervisão das experiências realizadas nas respectivas instituições. Garantir que estes responsáveis têm conhecimentos suficientes sobre questões de biossegurança e bioprotecção para identificar, gerir e mitigar investigações que possam representar riscos para a saúde, a segurança e a protecção. Os responsáveis pela biossegurança devem esforçar-se por criar uma cultura de abertura que incentive a sensibilização e facilite as discussões sobre questões de biossegurança e bioprotecção. Devem também realizar inspecções, avaliações e auditorias regulares aos laboratórios, com a finalidade de certificar-se de que são seguidas as regulamentações institucionais e nacionais, incluindo os controlos das reservas de microrganismos.

- É igualmente importante estabelecerem regulamentos sobre quem tem o direito de encomendar materiais genéticos e quem tem o direito de aceder a agentes que representam potenciais riscos para a saúde, a segurança e a protecção. O direito de encomendar determinados materiais ou de aceder a determinadas reservas de agentes patogénicos deve ser limitado a um grupo definido de pessoas, com um processo claro para conceder e registar o acesso a esses materiais.

Fornecedores de síntese de genes

- Seguir os protocolos estabelecidos para o rastreio das sequências genéticas e dos clientes. As encomendas que contenham agentes patogénicos regulamentados só devem ser aceites se se puder comprovar à empresa um interesse legítimo da instituição que faz a encomenda, e se a instituição fornecer provas das autorizações necessárias para trabalhar com o agente patogénico. A assinatura do IP ou de uma autoridade institucional pode ser necessária para cada encomenda de codificação de sequências genéticas de toxinas ou agentes restritos.

- As empresas de síntese de genes pertencentes ao IGSC aderem a um código de conduta que as obriga a realizar tanto a sequência de genes como a verificação dos clientes. Os oligonucleótidos com sequências de um organismo incluído numa lista de agentes patogénicos regulamentados só são entregues ao cliente se forem efectuadas verificações adicionais do cliente. No entanto, nem todas as empresas são membro do consórcio, o que cria uma lacuna na bioprotecção. A legislação e as políticas nacionais poderiam colmatar esta lacuna.

Governos nacionais

- Tomar medidas para minimizar os riscos biológicos das biotecnologias em evolução. Os riscos relacionados com a síntese de ADN podem ser mitigados a nível legislativo através da adopção de leis, regulamentação ou orientações não vinculativas que exijam um rastreio adequado das sequências encomendadas e das pessoas que fazem a encomenda. A Caixa A1.1 descreve várias medidas de governação dos riscos biológicos implementadas na Alemanha.

Caixa A1.1. Exemplos de medidas de governação dos riscos biológicos na Alemanha

É instrutivo observar os países que têm medidas de governação em vigor para lidar com este tipo de questões. Por exemplo, na Alemanha, todas as instituições que realizam operações de engenharia genética são obrigadas a empregar ou nomear responsáveis pela biossegurança, que têm de participar em cursos obrigatórios de formação. O acesso aos laboratórios que trabalham com agentes infecciosos (níveis de biossegurança 2–4) está restrito ao pessoal autorizado. O pessoal de laboratório que trabalha com organismos recombinantes deve primeiro receber formação do investigador principal sobre questões de biossegurança relacionadas com o trabalho. Os próprios IP são obrigados por lei a frequentar um curso de formação que abrange a avaliação dos riscos inerentes às operações de engenharia genética e os requisitos legais relacionados antes de iniciarem operações de engenharia genética. Eles são pessoalmente responsáveis pelo cumprimento da legislação nacional e podem ser multados por transgressões. As operações de engenharia genética com agentes patogénicos (quer como organismos doadores quer como receptores) têm de ser autorizadas pelas autoridades locais, que são obrigadas a consultar um órgão nacional de peritos constituído por peritos honorários (o Comité Central de Segurança Biológica – ZKBS) em questões de biossegurança. Qualquer experiência de nível 3 ou superior de biossegurança não pode começar até que as autoridades locais tenham concedido uma autorização oficial. As experiências só podem ser realizadas em laboratórios que correspondam ao nível de biossegurança do organismo, e os registos de qualquer experiência que leve à criação de organismos geneticamente modificados (OGM) devem ser mantidos pelo IP. As autoridades locais controlam regularmente os laboratórios e as instituições (a frequência depende do nível de biossegurança) e verificam as medidas de biossegurança, os registos e as reservas.

Noutros países, mesmo que não seja exigido por lei, os cientistas devem estar interessados e agir de forma responsável a este respeito, no interesse dos alunos e do pessoal que trabalha no seu laboratório. Nos termos da legislação europeia, existe uma obrigação legal de actualizar regularmente as avaliações dos riscos das operações de engenharia genética.

Cenário 4. Análise mutacional (*mutational scanning*)

Este cenário destaca os papéis que as revistas e os financiadores podem desempenhar para mitigar os riscos biológicos e as posições únicas das instituições privadas.

Situação do Cenário 4

O investigador G está a trabalhar numa empresa privada em tratamentos para doenças infecciosas. O investigador G tem um forte interesse em realizar investigação que possa levar a descobrir melhores tratamentos para os doentes. Em particular, está a tentar compreender a rapidez com que podem surgir mutações que permitem a um agente patogénico evitar os anticorpos existentes contra o agente patogénico, tornando os tratamentos baseados em anticorpos ineficazes. Para realizar esta investigação, o investigador G efectua uma análise mutacional profunda (DMS - *deep mutational scanning*) para avaliar as possíveis mutações pontuais no genoma do agente patogénico e determinar que mutações podem permitir que o agente patogénico evada os anticorpos. Constitui uma biblioteca de variantes do agente patogénico e submete essas variantes a passagens com uma pressão de selecção (geralmente, o tratamento de anticorpos), para descobrir as variantes que continuam a replicar-se apesar da presença do anticorpo. Depois das passagens, o investigador G envia as bibliotecas de agentes patogénicos para sequenciação genética e identifica as principais mutações, ou combinações de mutações, que podem contribuir para a evasão a anticorpos.

Após a identificação destas mutações, o investigador G envia os resultados ao seu colaborador, o investigador H, que é um engenheiro de proteínas que trabalha numa instituição governamental de investigação noutro país. O investigador H usa os dados da análise mutacional profunda do investigador G para conceber, por meios computacionais, novos anticorpos, que são então sintetizados e testados para uso terapêutico. Ambos os investigadores desejam publicar a *pipeline* única e a metodologia que criaram para um agente patogénico emergente; escrevem os seus resultados e métodos num manuscrito e enviam-no para publicação numa revista científica. Um dos revisores que recebeu o trabalho está preocupado com o facto de o nível de informação que estão a partilhar possa ser indevidamente utilizado por alguém que queira criar um medicamento que iniba a eficácia das terapêuticas antivirais de largo espectro existentes utilizadas para tratar os doentes.

Riscos salientados pelo Cenário 4 (podem também surgir outros riscos)

Biossegurança: Este cenário apresenta riscos de biossegurança que derivam da criação de variantes para as quais os tratamentos existentes não são eficazes. O risco de estas variantes poderem ser acidentalmente libertadas é um risco de biossegurança. O nível de risco depende do quão transmissível e virulenta cada variante é, assim como da disponibilidade de contramedidas eficazes.

Bioprotecção e investigação de dupla utilização: Existem vários riscos de bioprotecção. Os riscos de utilização indevida devem ser divididos em riscos decorrentes da informação gerada por esta investigação (e que possa vir a ser publicada), dos métodos descritos e dos produtos criados. Em termos dos riscos informativos decorrentes desta investigação, se for publicada (ou dos riscos se as pessoas adquirirem, de alguma forma, os conhecimentos que gerou), existe o risco de a informação mutacional poder ser indevidamente utilizada para criar variantes para as quais o tratamento ainda não está amplamente disponível. Outro risco é que as informações sobre que mutações são susceptíveis de surgir e a terapêutica com anticorpos que poderá tratá-las possam ser utilizadas indevidamente para criar medicamentos que prejudiquem estes potenciais tratamentos.

O segundo tipo de risco deriva da metodologia publicada. Esta metodologia pode ser indevidamente utilizada por intervenientes mal-intencionados para criar agentes patogénicos que evadam os tratamentos existentes. Se a *pipeline* criada por esta investigação for fácil de replicar, poderá ser utilizada indevidamente para criar *pipelines* semelhantes para outros agentes patogénicos. Por último, as variantes criadas por esta investigação poderão ser indevidamente utilizadas se intervenientes mal-intencionados acederem às mesmas.

Todos estes riscos têm de ser minuciosamente avaliados antes de se realizar qualquer investigação, para determinar se devem constituir uma fonte de preocupação. Se for identificada uma potencial investigação de dupla utilização que suscita preocupação (DURC), deve-se considerar se o trabalho deve prosseguir e se os riscos associados podem ser suficientemente mitigados. Isto inclui avaliar se a publicação da investigação deve avançar e, em caso afirmativo, o nível de pormenor que deve ser incluído.

Perguntas para as partes interessadas seleccionadas realçadas pelo Cenário 4 (poderão também surgir outras perguntas e partes interessadas)

Revisor do manuscrito

- Poderia o manuscrito, tal como redigido, ser utilizado de forma plausível por um interveniente mal-intencionado como um manual de instruções para causar danos?

- Quem deve ser informado sobre os riscos que o documento representa e como isso deve ser feito?

Editor da revista

- Como deve o editor da revista avaliar os riscos deste artigo?

- Os riscos são suficientemente graves para merecerem uma análise especial? Como é que o editor da revista deve determinar isso? (Quão fácil ou difícil é utilizar indevidamente a informação contida no artigo? Existem intervenientes que tenham demonstrado intenções de utilizar indevidamente essas informações? Os benefícios são suficientemente consideráveis para compensar os riscos?)

- Quem pode o editor da revista pedir para rever este artigo e avaliar o risco potencial de partilhar esta informação através da sua publicação? Quem são os especialistas nestes temas (ciência e bioprotecção)?

- Como poderia o editor da revista publicar este artigo, mas minimizar o risco potencial? (A publicação deve ser adiada enquanto o editor da revista põe em prática um plano de mitigação dos riscos?)

- Pode o editor da revista publicar os resultados, mas apenas incluir uma metodologia vaga ou reter algumas das informações?

Instituições privadas

- Como é que as instituições privadas devem fazer a verificação das colaborações e certificar-se de que não ocorre um relaxamento da supervisão adequada devido à má comunicação?

- Como devem as instituições privadas monitorizar e reagir às colaborações quando um projecto começa a dar sinais de investigação com potencial de dupla utilização?

Financiadores

- Os financiadores proporcionaram um nível cuidadoso de supervisão a esta parceria público-privada, para reduzir os riscos de biossegurança, bioprotecção e de investigação de dupla utilização?
- Foi incorporado na candidatura para o financiamento um procedimento para avaliar a proposta quanto a potenciais riscos biológicos?
- Os financiadores devem exigir a implementação de determinadas estratégias de mitigação dos riscos biológicos (incluindo medidas de biossegurança)?

Valores e princípios realçados pelo Cenário 4 (poderão também surgir outros valores e princípios)

Gestão responsável da ciência: As revistas e as editoras, as instituições públicas e privadas, e os financiadores têm a responsabilidade de gerir a ciência de forma segura. Cada entidade deve participar activamente e promover a gestão dos riscos biológicos.

Equidade: As revistas e as editoras, as instituições públicas e privadas, e os financiadores deveriam ter mecanismos incorporados nos seus processos para garantir resultados justos do seu trabalho. As revistas e as editoras devem ter mecanismos de protecção em vigor para os revisores que comuniquem preocupações de bioprotecção ou de investigação de dupla utilização relativas a um manuscrito que estejam a rever. As instituições, independentemente de serem privadas ou públicas, deveriam ter mecanismos de protecção de denunciantes e promover um ambiente que permita ao pessoal questionar se o trabalho já em curso se tornou inseguro ou uma potencial ameaça de bioprotecção. O pessoal que manifesta preocupações de bioprotecção relativamente ao seu trabalho ou ao trabalho de terceiros não deve ser punido, pelo contrário, isto deve ser incentivado. Os financiadores não devem penalizar os grupos que suspenderam anteriormente a investigação devido a preocupações de segurança ou protecção, ou os grupos que necessitam de mais dinheiro para implementarem adequadamente as medidas de segurança e protecção.

Discussão sobre o Cenário 4

As revistas e as editoras, os financiadores, as instituições privadas e as agências de patentes são muitas vezes ignorados nas discussões sobre a gestão dos riscos biológicos, apesar de terem papéis fundamentais a desempenhar. Os financiadores estão numa posição única para intervir antes do início de um projecto, e as editoras antes de serem amplamente divulgadas informações potencialmente sensíveis. Os institutos de patentes também podem ser importantes; por exemplo, quando examinam pedidos

de patentes de empresas privadas. Os dados associados à invenção são normalmente mantidos confidenciais até que a patente seja concedida, o que envolve uma divulgação completa da invenção.

Em alguns países, as políticas nacionais relativas à gestão dos riscos biológicos podem não se aplicar a instituições privadas ou podem aplicar-se apenas a trabalhos financiados por entidades financiadoras específicas. Nesses casos, é fundamental que as instituições privadas, outros financiadores e as editoras sejam proactivas na análise das propostas ou dos trabalhos para verificar os riscos de segurança e protecção.

Medidas, instrumentos e mecanismos prioritários realçados pelo Cenário 4, que as partes interessadas seleccionadas devem ter em consideração (poderão também surgir outras medidas, instrumentos e mecanismos, e partes interessadas)

Editores de revistas

- Assumir a responsabilidade pelo que publicam.
- Juntamente com os peritos que fazem a revisão pelos pares de manuscritos, analisar como os artigos enviados nos quais trabalham estão a contribuir para a sociedade no geral, inclusive avaliar os actuais e futuros riscos biológicos que podem surgir de um artigo.
- Identificar peritos (internos ou externos) para as revisões e dúvidas, conforme necessário.
- Determinar se um manuscrito enviado pode necessitar de revisão adicional.
- Ter políticas claras em vigor que estabeleçam os passos para rastrear os riscos de bioprotecção nos documentos e um protocolo sobre como avaliá-los e determinar a melhor abordagem (por exemplo, publicação integral, publicação adiada ou publicação com os artigos de opinião anexos). O primeiro passo para determinar se um artigo contém riscos de bioprotecção depende da consciência dos editores e dos revisores da revista acerca dos riscos de bioprotecção, e da sua capacidade de assinalá-los para que sejam alvo de uma avaliação mais aprofundada. O mesmo se aplica às instituições e aos financiadores. O processo de sensibilização e educação é contínuo e complexo, mas é necessário para que se possa fazer face aos riscos de utilização indevida. São necessários mais instrumentos para permitir que os editores de revistas (e os peritos cuja ajuda solicitam) realizem uma análise adequada dos riscos e benefícios. Por outras palavras, depois de assinalar um artigo por parecer conter riscos, deve ser realizada uma avaliação exaustiva, seguida de uma estratégia de publicação baseada na avaliação.

Financiadores

- Avaliar as propostas para detectar riscos biológicos e confiar na revisão e no aconselhamento de peritos externos nesta área.

- Avaliar como pode ser utilizado o trabalho proposto e qualquer historial pertinente da área de estudo.

- Identificar opções para exigir medidas mais fortes de mitigação dos riscos biológicos.

- Ter em conta potenciais riscos de bioprotecção e de investigação de dupla utilização quando se avaliam propostas. Mesmo que a agência de financiamento (ou financiador privado) não seja capaz de realizar ela própria uma avaliação exaustiva dos riscos, deve ser capaz de observar uma possível preocupação e deve saber a quem solicitar uma avaliação mais aprofundada.

Instituições de investigação públicas e privadas

- Estar ciente de todo o trabalho que está a ser feito nas suas instalações, bem como as colaborações.

- Ajudar os seus investigadores a verificar potenciais colaboradores, conforme necessário, e ter em conta quaisquer riscos adicionais de biossegurança ou bioprotecção que possam surgir da colaboração. As instituições devem garantir que todo o trabalho é avaliado adequadamente para detectar riscos biológicos; pelo menos uma instituição envolvida na colaboração deve rever a avaliação dos riscos e a estratégia de mitigação dos riscos.

- Identificar os riscos biológicos associados à investigação. As instituições devem ter pessoal interno capaz de realizar avaliações dos riscos com a equipa de investigação. Devem também ter um conselho de avaliação que possa rever a avaliação dos riscos e os planos de mitigação dos riscos em termos de biossegurança, bioprotecção e potencial de dupla utilização, conforme o caso.

Governos nacionais

- Avaliar possíveis lacunas existentes na cobertura das políticas de biossegurança, bioprotecção ou de investigação de dupla utilização. Se estas políticas existirem, a legislação nacional deverá ser utilizada para colmatar quaisquer lacunas. Uma legislação nacional aplicável a toda as investigações ou trabalhos no domínio das ciências da vida, e não apenas à investigação financiada pelo sector público, pode reforçar o

quadro nacional de gestão dos riscos biológicos. Quando combinada com outras medidas implementadas noutras fases, esta legislação pode criar um quadro robusto de gestão dos riscos biológicos.

Cenário 5. Laboratório móvel de saúde pública

Este cenário destaca os riscos biológicos associados à colheita de amostras biológicas no terreno, transporte de amostras e actividades de saúde pública de resposta a surtos.

Situação do Cenário 5

O director Z está a preparar vários laboratórios móveis que podem rapidamente deslocar-se para uma zona quando ocorre um surto de uma doença emergente. Estes laboratórios móveis contribuirão para a criação de testes de diagnóstico e a caracterização inicial do agente patogénico; realizarão também testes de diagnóstico e vigilância molecular. Além disso, o pessoal destes laboratórios irá ajudar a colher e processar amostras ambientais e de animais selvagens, para avaliar o potencial zoonótico e potenciais ocorrências secundárias. Parte do trabalho do director Z consiste em desenvolver protocolos de segurança e protecção para estes laboratórios móveis e desenvolver formações para um grupo de pessoas que podem ser mobilizadas com pouca antecedência para trabalharem nestes laboratórios. O director Z sabe que as pessoas a quem caberá a contratação de pessoal para estes laboratórios têm experiência de trabalho em laboratórios de diagnóstico ou de investigação no quotidiano profissional; no entanto, o director Z está preocupado com o facto de o pessoal poder não ter experiência de trabalho diário com um agente patogénico com consequências potencialmente graves. O director Z também está preocupado com o facto de o pessoal não estar familiarizado com os potenciais riscos de bioprotecção associados ao trabalho com agentes patogénicos novos ou com consequências graves. O director Z deve garantir que os laboratórios móveis estão a utilizar sistemas de protecção adequados e a seguir todas as leis, regulamentações e orientações aplicáveis nos vários locais onde os laboratórios serão utilizados, e que estão a enviar amostras para outros laboratórios em conformidade com as leis de controlo das exportações.

Riscos salientados pelo Cenário 5 (podem também surgir outros riscos)

Biossegurança: Uma das principais actividades em que os laboratórios móveis do cenário participarão é a colheita de amostras ambientais ou animais no terreno. Estas actividades apresentam frequentemente maiores riscos de biossegurança do que as actividades laboratoriais, porque existem menos controlos de engenharia disponíveis no terreno. Para manter um ambiente seguro, o pessoal terá de depender mais fortemente de EPI e das melhores práticas do que num laboratório de investigação. A amostragem de animais selvagens no terreno é uma actividade particularmente arriscada que exigirá uma extensa formação prévia e protocolos de biossegurança.

Trabalhar com novos agentes patogénicos ou com amostras de origem desconhecida pode acarretar um risco mais elevado do que trabalhar em laboratórios de investigação (por exemplo, as amostras podem conter agentes desconhecidos ou descaracterizados). Da mesma forma, o pessoal pode estar exposto a um agente desconhecido no terreno. Todos os funcionários dos laboratórios móveis irão necessitar de uma formação intensiva sobre como manipular amostras em níveis mais elevados de contenção do que aqueles de que necessitariam nos seus ambientes normais de trabalho. Os protocolos devem incluir medidas avançadas de segurança para as amostras que podem, sem se saber, conter um agente infeccioso com vias de transmissão alteradas ou ter um nível de risco mais elevado do que o do agente que se antecipa estar na amostra.

Bioprotecção: Os laboratórios móveis podem estar temporariamente localizados em locais com riscos de protecção (por exemplo, agitação social). Além disso, estes laboratórios podem ser visados por indivíduos ou grupos se a situação se tornar politizada. Os laboratórios móveis precisarão de fortes medidas de protecção para manter o pessoal, as amostras, o equipamento, os reagentes e a informação a salvo de potenciais roubos ou danos. Quando as pessoas e as amostras estão a ser transportadas do terreno para o laboratório móvel, ou do laboratório móvel para outras unidades do sistema de saúde pública, ficam extremamente vulneráveis a potenciais ameaças. Por isso, será necessário um planeamento e coordenação adequados para permitir um transporte seguro e protegido.

A informação gerada pelos laboratórios móveis será fundamental para dar resposta a uma ameaça de saúde pública. Devem ser implementados protocolos para a partilha da informação, por forma a garantir a privacidade das pessoas na comunidade, que as pessoas correctas recebem a informação e que a informação sensível não é divulgada prematuramente a entidades que possam querer utilizá-la indevidamente ou desacreditá-la.

Perguntas para as partes interessadas seleccionadas realçadas pelo Cenário 5 (poderão também surgir outras perguntas e partes interessadas)

Director dos laboratórios móveis

- Onde é que o director do laboratório móvel pode contratar pessoal com experiência suficiente em biossegurança e construir uma rede mundial de pessoas prontas a intervir em caso de emergência?

- Que lições podem ser retiradas dos surtos e das respostas a surtos que ocorreram no passado?

- Como é que a informação, as amostras e as pessoas estarão seguras e protegidas no laboratório móvel, no terreno e durante o transporte?

Laboratórios e instituições de saúde pública e do sistema de saúde

- Que formação deverá ser ministrada ao pessoal, como parte das suas funções habituais, em preparação para um potencial destacamento para o laboratório móvel?

- Que capacidades têm estas instituições para apoiar o laboratório móvel?

- Que sistemas estão em vigor para partilhar reagentes, ferramentas, informações e amostras de forma segura e protegida entre estas instituições e o laboratório móvel?

- Existe uma norma nacional ou internacional para a colheita segura de amostras de animais selvagens e o seu transporte para o laboratório móvel?

- Como é que as normas nacionais ou internacionais de biossegurança concebidas para laboratórios em edifícios precisam de ser modificadas para fazer face a desafios únicos colocados pela concepção, construção e funcionamento de laboratórios móveis?

- Existe um protocolo para garantir a protecção da comunicação e do transporte de amostras entre laboratórios móveis e outras entidades do sistema de saúde pública?

- Existe algum sistema de vigilância para monitorizar o pessoal que faz colheita no terreno e que trabalha no laboratório relativamente a potenciais exposições a agentes patogénicos colhidos no terreno ou durante o trabalho num laboratório móvel?

- Com que partes interessadas governamentais as entidades de saúde pública podem estabelecer parcerias e coordenar para mitigar as preocupações de protecção durante o destacamento?

Governos locais, regionais e nacionais

- Que orientações estão em vigor para nortear a elaboração de protocolos de segurança e protecção?

- Quem tem jurisdição sobre o laboratório, e quem é o proprietário e responsável pelas amostras, em diferentes alturas?

- Como é que as amostras devem ser armazenadas, transportadas e partilhadas?

Valores e princípios realçados pelo Cenário 5 (poderão também surgir outros valores e princípios)

Inclusão e colaboração: Devem existir processos para garantir que as autoridades pertinentes são consultadas antes de um laboratório ser transferido para a sua jurisdição. Além disso, como a informação gerada por laboratórios móveis é susceptível de ser relevante para as partes interessadas locais, nacionais e internacionais, é importante garantir uma divulgação equitativa da informação a todos os parceiros pertinentes. Uma vez que estes laboratórios são concebidos para se deslocarem de um local para outro, é preciso ter em consideração o contexto cultural e social de cada local para o qual os laboratórios são deslocados. Podem ser necessários diferentes procedimentos de colheita ou práticas de notificação nos diferentes locais; por isso, os organizadores do laboratório devem ser flexíveis na implementação de alterações e na adaptação de protocolos, sem comprometerem a segurança e a protecção.

Discussão sobre o Cenário 5

A investigação é muitas vezes a principal actividade considerada quando se discute a gestão dos riscos biológicos. No entanto, a saúde pública, clínicas e laboratórios médicos e veterinários também realizam trabalho com amostras biológicas que requerem que os profissionais tenham em consideração a biossegurança, a bioprotecção e o potencial de dupla utilização.

Uma das actividades de maior risco nas ciências da vida, do ponto de vista da segurança, é o trabalho no terreno, especialmente com animais selvagens. Existem muitas oportunidades para se ser inadvertidamente infectado por um agente não identificado. Da mesma forma, o transporte é muitas vezes uma das fases mais vulneráveis do ciclo de vida de uma amostra, sendo uma das fases onde é mais difícil garantir a protecção dos materiais. Essas preocupações em termos de segurança e protecção são ampliadas em situações de emergência, como durante um surto.

Medidas, instrumentos e mecanismos prioritários realçados pelo Cenário 5, que as partes interessadas seleccionadas devem ter em consideração (poderão também surgir outras medidas, instrumentos e mecanismos, e partes interessadas)

Director dos laboratórios móveis

- Coordenar o desenvolvimento de processos e supervisionar a implementação e a formação nos laboratórios móveis.

- Criar um grupo consultivo constituído por indivíduos dos países em que os laboratórios móveis poderão ser destacados, incluindo pessoas com experiência no desenvolvimento de laboratórios móveis noutros países, membros dos sistemas de saúde pública com quem os laboratórios móveis irão colaborar, e pessoas com experiência e conhecimentos na realização de trabalho no terreno e investigação envolvendo organismos altamente patogénicos.

- Encontrar pessoal para potencialmente trabalhar nos laboratórios móveis.

- Coordenar com as instituições de saúde pública e de investigação para encontrar pessoal potencial que possa ser mobilizado para trabalhar nos laboratórios, conforme necessário.

Saúde pública, laboratórios médicos e outras instituições

- Coordenar com o director do laboratório móvel para avaliar os riscos e as capacidades.

- Utilizar os seus peritos e recursos de gestão dos riscos biológicos para ajudar a desenvolver protocolos para os laboratórios móveis. Também podem executar protocolos e planos através dos seus próprios conselhos de avaliação para garantir que estes materiais cumprem as normas.

- Identificar como é que os laboratórios móveis irão comunicar e encaixar-se no sistema de saúde pública em geral e analisar como isso pode ser feito de forma segura, protegida e equitativa. Os sistemas de saúde pública deverão desenvolver as suas capacidades para apoiar a gestão dos riscos biológicos, tanto no caso de surgir a necessidade de destacar laboratórios móveis, como nas suas actividades diárias.

- Dar formação em biossegurança e bioprotecção a todo o pessoal. Além disso, esse pessoal deve estar ciente de como as expectativas podem diferir entre as actividades normais e as realizadas em situações de emergência. Devem ser tomados cuidados especiais para garantir que, mesmo durante situações caóticas de emergência, existem protocolos para manter a biossegurança e a bioprotecção.

Governos nacionais

- Identificar as regras em vigor para reger a protecção da informação e das amostras, especialmente durante o transporte.

- Coordenar uns com os outros e com as agências internacionais para garantir que os laboratórios móveis estão a satisfazer as suas necessidades de saúde pública, ao mesmo tempo que seguem as melhores práticas de segurança e protecção.

- Dispor de orientações e políticas claras sobre o modo como os laboratórios móveis devem funcionar no seu país, incluindo sobre como realizar colheitas no terreno e o trabalho em laboratório de forma segura e protegida. As regras para a eliminação de resíduos perigosos e o transporte de amostras, informação e resíduos devem ser explícitas.

- Garantir que qualquer legislação existente para a gestão dos riscos biológicos é redigida de forma a que os laboratórios de saúde pública e médicos, incluindo os laboratórios móveis, sejam abrangidos pelos requisitos pertinentes. As orientações publicadas pela Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA) podem ser um recurso útil para os países no planeamento de um destacamento adequado e seguro de laboratórios móveis envolvidos na colheita de amostras de animais selvagens.

Cenário 6. Genética dirigida

Este cenário centra-se nas responsabilidades para com a capacitação pública, a gestão ambiental e a justiça intergeracional, com uma tecnologia emergente que tem o potencial de se espalhar livremente no ambiente se for libertada.

Situação do Cenário 6

O cientista Y é um ecologista preocupado com a variedade crescente de ratos-pretos, uma espécie invasora. O cientista Y está interessado em desenvolver um gene dirigido para controlar a população de ratos-pretos e concebeu um sistema de gene dirigido que, teoricamente, eliminaria 98% dos ratos-pretos numa dada população num prazo de 3 anos. Foi realizada a modelização do gene dirigido, bem como estudos preliminares para avaliar quais os genes que devem ser dirigidos, mas ainda não foi criada a cassete completa do gene dirigido. Depois de ler um artigo sobre os graves problemas que o rato-preto está a causar noutro país, o cientista Y decide começar a planear a libertação do seu gene dirigido nesse país e montar um laboratório secundário nesse mesmo país. Finalmente, o cientista Y está pronto para criar a cassete completa do gene dirigido e testá-la em ratos-pretos num laboratório secundário. O cientista Y não sabe ao certo quais as aprovações necessárias e quem deve dá-las antes de poder realizar esta experiência, pelo que contacta a autoridade nacional responsável pela gestão das espécies invasoras no país onde se encontra o seu laboratório principal. Os responsáveis da agência não têm a certeza das suas responsabilidades relativamente à proposta do cientista Y e não conseguem dizer-lhe quem mais deve contactar antes de o gene dirigido poder ser testado.

Riscos salientados pelo Cenário 6 (podem também surgir outros riscos)

Biossegurança: Devem existir medidas adequadas de biossegurança e de zootecnia para experiências em animais ou insectos, porque este trabalho é muitas vezes de maior risco do que o trabalho de cultura celular. Estas medidas são especialmente cruciais quando começa a testagem no terreno, porque é um ambiente menos controlado do que o laboratório.

Bioprotecção: Se um gene dirigido for eventualmente libertado, dependendo da sua concepção, poderá autopropagar-se através do ambiente. Os impactos sobre as espécies hospedeiras, o ecossistema e o meio ambiente podem não ser previsíveis e podem ser graves. Estes impactos podem perdurar por várias gerações. Além disso, será difícil, se não impossível, controlar até que ponto esse gene dirigido se propaga na natureza ou contê-lo depois de ser libertado. É improvável que se possa retirar eficazmente do meio ambiente um gene dirigido após a sua libertação. Existe uma incerteza

significativa relacionada com potenciais consequências e a gravidade dessas consequências para a genética dirigida e tecnologias semelhantes.

Perguntas para as partes interessadas seleccionadas realçadas pelo Cenário 6 (poderão também surgir outras perguntas e partes interessadas)

Cientista Y

- Como podem ser avaliados os riscos da genética dirigida de forma mais adequada? Por exemplo, existem espécies no mesmo *habitat* que possam cruzar-se com o rato com gene dirigido, possivelmente dando origem a uma propagação não intencional do gene dirigido? Existem ecossistemas nos quais o rato-preto pode desempenhar um papel?

- A região destinada à libertação intencional é adequada? Por exemplo, uma região com um intercâmbio limitado entre diferentes populações (por exemplo, uma pequena ilha) seria desejável para limitar a propagação de animais recombinantes.

- O gene dirigido é estável e, se não, qual é o efeito sobre a possível descendência?

- Como é que os ratos geneticamente modificados no laboratório são impedidos de fugir?

Governos

- Como podem ser avaliados os riscos da genética dirigida de forma mais adequada?

- Que regulamentos ou orientações são necessários para garantir que o trabalho é feito de forma segura e protegida - tanto em laboratório (ambiente controlado) como, eventualmente, em quaisquer locais de libertação?

- São necessários controlos das exportações para esta tecnologia?

- Que acordos são necessários entre o governo dos investigadores, o governo do país onde o gene dirigido será libertado, e os governos de outros países que possam ser afectados?

- As autoridades locais responsáveis por este pedido – como, por exemplo, uma autoridade de biossegurança ao abrigo do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança (CPB) *(7)* à Convenção sobre a Diversidade Biológica (CBD) *(8)* – foram notificadas de forma adequada ou foi-lhes solicitada uma autorização?

Públicos

- Existe informação disponível ao público sobre a investigação e os potenciais impactos?
- Existem opções para os membros de diferentes públicos expressarem preocupações, debaterem e potencialmente decidirem se libertam o gene dirigido?
- Que garantias de segurança e protecção existem para minimizar o risco de libertação acidental durante a investigação?
- Quem será responsável por responder a potenciais consequências do gene dirigido depois de ser libertado e por financiar qualquer remediação necessária?
- Quem é responsável por quaisquer consequências indesejadas que possam ocorrer?
- Foram tentados outros métodos, menos arriscados, para controlar esta espécie invasora?
- Como é que a libertação deste gene dirigido pode afectar as populações autóctones? E estas foram consultadas?

Valores e princípios realçados pelo Cenário 6 (poderão também surgir outros valores e princípios)

Justiça intergeracional: Quando se consideram tecnologias que podem alterar os ecossistemas, é particularmente importante ter em conta a justiça intergeracional como parte da avaliação dos riscos e da realização do trabalho. A saúde, a segurança e a protecção dos seres humanos, dos animais, das plantas e da agricultura, bem como do ambiente, para as gerações vindouras são motivo de preocupação, porque estas tecnologias apresentam muitos riscos desconhecidos para o ambiente e a ecologia.

Capacitação do público: Os públicos são partes interessadas em todas as investigações na área das ciências da vida. No entanto, como a genética dirigida e as tecnologias relacionadas têm um vasto potencial de propagação na natureza ao invés de estarem contidas numa única instalação, os públicos constituem partes interessadas fundamentais neste trabalho. É da responsabilidade dos cientistas, financiadores, instituições e países garantir que os públicos sejam capacitados para reagirem a este trabalho. Além disso, os cientistas, financiadores, reguladores e instituições têm a responsabilidade de educar os públicos sobre os potenciais benefícios e danos, limitações e capacidades de todas as ciências da vida básicas e aplicadas, especialmente no que diz respeito

aos agentes geneticamente modificados que se autopropagam, de forma a equilibrar influências e exigências concorrentes. Todos os envolvidos devem demonstrar respeito pelas comunidades, incluindo as populações autóctones.

Discussão sobre o Cenário 6

A genética dirigida e outras tecnologias concebidas para se propagarem de forma auto-sustentada numa população são particularmente preocupantes para o público e a saúde ambiental, tanto no presente como no futuro. Uma vez que estas tecnologias são relativamente novas, existem incógnitas significativas relacionadas com as potenciais consequências destas tecnologias se forem libertadas na natureza.[25] Devido aos potenciais impactos ambientais e ecológicos a curto ou longo prazo, deve-se ter um cuidado especial de realizar tal trabalho de forma segura e protegida. O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança à Convenção sobre a Diversidade Biológica inclui disposições para a transferência, a manipulação e a utilização segura de organismos vivos modificados (LMO)[26], assim como a informação necessária para a avaliação dos riscos destes organismos. Estas disposições aplicam-se a organismos com genes dirigidos. No entanto, nem todos os países são signatários da Convenção ou do Protocolo, o que cria lacunas substanciais na supervisão da genética dirigida e de tecnologias semelhantes nesses países. Dado que um gene dirigido pode propagar-se para lá das fronteiras nacionais, a falta de políticas e de supervisão em alguns países é um risco para todos os países. Foi também proposto um registo público *online* para projectos de genética dirigida, o que poderia facilitar a supervisão e a transparência pública *(10)*.

Medidas, instrumentos e mecanismos prioritários realçados pelo Cenário 6, que as partes interessadas seleccionadas devem ter em consideração (poderão também surgir outras medidas, instrumentos e mecanismos, e partes interessadas)

Cientistas

- Avaliar cuidadosamente os riscos e danos. Devem considerar as necessidades reais e o valor social da investigação proposta, bem como o impacto ambiental, e desenvolver uma forma cautelosa de proceder (em primeiro lugar no laboratório, depois através da libertação de ratos em *habitats* controlados, etc.).

25 Consulte também o programa Genes Seguros da Agência de Projectos de Investigação Avançada de Defesa (DARPA) dos EUA, que está a desenvolver formas de controlar, combater e até mesmo inverter os efeitos da edição genómica - incluindo a genética dirigida - e de estabelecer a "segurança integrada na concepção" *(9)*.

26 Organismo vivo modificado significa qualquer organismo vivo que possua uma nova combinação de material genético obtido através do uso da biotecnologia moderna. Artigo 3.º, alínea g), Protocolo de Cartagena sobre a Biossegurança (7).

- Considerar se existem tecnologias ou abordagens alternativas que possam ter um nível mais baixo de risco ou incerteza, antes de se comprometer com o desenvolvimento de um produto através de uma tecnologia específica.

- Realizar uma consulta comunitária e fornecer informações claras aos membros do público.

- Informar o governo local e procurar obter autorizações adequadas no início do processo (por exemplo, antes de instalar o laboratório satélite).

- Ter conhecimentos em biossegurança e bioprotecção, e sobre o impacto ecológico no ecossistema.

Governos

- Criar mecanismos de supervisão, com controlos regulares.

- Monitorizar e considerar que garantias tem o investigador e a agência ou instituição de financiamento, e que mecanismos estão disponíveis para garantir que existe financiamento para uma remediação ou para lidar com possíveis problemas.

- Enquanto percurso de governação, considerar a regulamentação dos organismos geneticamente modificados (OGM). Essa regulamentação abrangeria um organismo portador de um gene dirigido; no entanto, os genes dirigidos têm riscos que outros OGM não têm. A legislação nacional deve incluir disposições específicas sobre a genética dirigida e tecnologias semelhantes. Poderão ser desenvolvidas outras políticas e mecanismos nacionais de supervisão para a governação da genética dirigida.

- Ter um sistema de supervisão (ligado a um quadro mundial como o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança à Convenção sobre a Diversidade Biológica). Dependendo da forma como um país regulamentou o domínio dos OGM e se ratificou o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, pode aceder-se à informação sobre a regulamentação aplicável (incluindo os movimentos transfronteiriços de OGM) através do perfil do país na câmara de compensação da biossegurança*(11)*, que é uma plataforma *online* para a troca de informações sobre OGM e uma ferramenta para facilitar a implementação do Protocolo. Os países que não são signatários do Protocolo poderiam considerar implementar o seu próprio registo e regulamentação para reger essas tecnologias.

- Realizar uma consulta e um envolvimento comunitário rigorosos e respeitosos antes de qualquer libertação do gene dirigido. As

comunidades devem ser consultadas e as autorizações comunitárias devem ser conseguidas antes de quaisquer testes ou libertações completas do gene dirigido no terreno, e devem ser solicitadas as aprovações regulamentares e éticas apropriadas *(10)*.

- Ter cautela ao usar procedimentos que não são aceites em países mais regulamentados e controlados, noutros onde esses controlos são fracos ou inexistentes. Devem existir acordos e um sistema de supervisão antes de se proceder a este tipo de investigação. É da responsabilidade do investigador, das agências de financiamento e das instituições que desenvolvem estes procedimentos, e isso deve ficar claro desde o início.

Instituições e agências de financiamento

- Exigir a educação e a formação sobre potenciais riscos ecológicos a todos os cientistas envolvidos na investigação sobre genética dirigida.

Cenário 7. Colaboração internacional para a investigação de agentes patogénicos com consequências graves

Este cenário sublinha os problemas associados à investigação de agentes patogénicos com consequências graves e à colaboração internacional entre países que não possuem as mesmas políticas sobre a gestão dos riscos biológicos.

Situação do Cenário 7

Duas equipas de investigação, a equipa W e a equipa X, estão interessadas em estudar o potencial evolutivo de um subtipo de vírus da gripe que surgiu recentemente. A investigação que as equipas estão interessadas em realizar é considerada uma investigação de dupla utilização que suscita preocupação (DURC) porque pode resultar na criação de uma estirpe mais transmissível, virulenta, infecciosa ou patogénica da gripe. A equipa W está sedeada no país A, onde existem orientações sobre DURC que exigem uma avaliação dos riscos antes da investigação, e requisitos rigorosos de monitorização e notificação sobre as experiências. A equipa X está sediada no país B, onde existem poucas regras especificamente destinadas a reduzir os riscos biológicos associados à investigação de dupla utilização em ciências da vida.

A equipa W e a equipa X decidem colaborar na investigação sobre a evolução da gripe. A equipa W possui reservas de vírus e experiência na realização de investigações semelhantes sobre outros vírus que não são abrangidos pelas políticas de DURC do seu país (ou seja, pelas políticas do país A). A equipa X já trabalhou com outros subtipos de gripe no passado, mas apenas para estudar a resposta imunitária ao vírus.

Juntas, as duas equipas desenvolvem uma estratégia para estudar potenciais percursos evolutivos dos vírus. As experiências planeadas incluem submeter o vírus a passagens em diferentes ambientes para compreender os impactos das diferentes pressões de selecção; modificar geneticamente vírus das reservas com mutações que aumentam ou diminuem a transmissibilidade ou a patogenicidade noutros subtipos de gripe; e infectar modelos animais com os diferentes vírus criados através de passagens ou da modificação genética directa, para avaliar as diferenças de patogenicidade e transmissibilidade *in vivo*.

A equipa W realiza o trabalho *in vitro* no seu laboratório no país A, que tem menos requisitos de notificação do que os necessários para o trabalho in *vivo* ao abrigo das orientações relativas à DURC do país A. Depois de a equipa W gerar os vírus com mutação, envia esses vírus para a equipa X do país B. Aí, a equipa X efectua os estudos *in vivo* no seu laboratório sem precisar de notificar quaisquer dados específicos da investigação às autoridades do país B.

Durante o seu trabalho, os investigadores colaboradores constatam que criaram novas estirpes da gripe mais patogénicas do que a estirpe original. Caracterizam a patologia reforçada e a condição melhorada destas estirpes no laboratório da equipa X. Quando as equipas de investigação tentam publicar as suas conclusões numa revista de nível superior, ficam surpreendidas ao receberem um e-mail do editor da revista a dizer que a sua investigação foi assinalada como sendo uma preocupação de bioprotecção que exigirá revisão adicional.

Riscos salientados pelo Cenário 7 (podem também surgir outros riscos)

Biossegurança: As estirpes da gripe que surgiram recentemente são muitas vezes consideradas agentes patogénicos com consequências graves devido ao potencial da gripe saltar entre as espécies, à elevada transmissibilidade e aos diferentes níveis de patogenicidade. A variedade de hospedeiros de agentes patogénicos que surgiram recentemente poderá ser desconhecida, pelo que devem ser tomadas precauções adicionais para minimizar o risco de o agente infectar acidentalmente um animal selvagem ou originar um surto em seres humanos através de uma fonte laboratorial.

Bioprotecção: O transporte de amostras de doenças infecciosas, sobretudo para lá das fronteiras nacionais, pode aumentar o risco de roubo. A regulamentação sobre o controlo das exportações deve ser seguida. No decorrer do seu trabalho, as equipas criaram novas estirpes de gripe que são mais patogénicas do que as estirpes que ocorrem na natureza. Nem o país A nem o país B têm conhecimento destes desenvolvimentos.

Investigação de dupla utilização: As informações adquiridas durante os estudos de avaliação da evolução dos vírus podem incluir informações que podem ser indevidamente utilizadas para criar geneticamente uma estirpe do vírus que pode evadir os agentes terapêuticos ou profiláticos existentes. As diferenças na regulamentação entre os dois países podem gerar confusão e lacunas na supervisão. Neste caso, os governos do país A e do país B poderão não estar cientes do trabalho que está a ser realizado pelos colaboradores quando as amostras estiverem no país B.

Perguntas para as partes interessadas seleccionadas realçadas pelo Cenário 7 (poderão também surgir outras perguntas e partes interessadas)

Membros da equipa W e da equipa X

- Quais são os potenciais benefícios desta investigação e quais são os riscos?

- Foi feita uma avaliação dos riscos, e os benefícios ultrapassam os riscos?
- Que alterações as experiências podem causar no vírus? Como é que as equipas irão monitorizar estas alterações?
- O que farão as equipas se identificarem novas estirpes mais transmissíveis, virulentas, patogénicas ou infecciosas?
- A quem devem as equipas comunicar a criação de um agente mais transmissível, virulento, patogénico ou infeccioso?
- É ético procurar um local com menos orientações para realizar uma DURC?
- Todos os membros da equipa têm formação suficiente para realizar a investigação em segurança?

Instituições

- A investigação realizada nesta instituição e pelo pessoal desta instituição está a ser feita de forma ética e em conformidade com quaisquer medidas internacionais, nacionais ou locais pertinentes de governação?

Países A e B

- Que investigação está a ser feita neste país?
- Existem lacunas na supervisão da investigação biológica neste país?
- Estão a ser exportadas para outros países com regras diferentes de supervisão investigações potencialmente perigosas?

Valores e princípios realçados pelo Cenário 7 (poderão também surgir outros valores e princípios)

Gestão responsável da ciência: A investigação em ciências da vida deve ser realizada com medidas adequadas de biossegurança e bioprotecção, para promover a saúde e o melhoramento dos seres humanos, animais, biodiversidade, ecossistemas e ambientes. Antes de se iniciar um trabalho com agentes que possam representar uma ameaça para qualquer uma das entidades acima referidas, é imperativo que os riscos associados ao trabalho e quaisquer estratégias de mitigação sejam identificados e avaliados, para determinar se os riscos são proporcionais aos potenciais benefícios.

Inclusão e colaboração: Devem ser realizadas avaliações dos riscos e adoptadas práticas adequadas de biossegurança e bioprotecção, independentemente do país onde o trabalho está a ocorrer. Assim, as mesmas práticas de biossegurança e bioprotecção utilizadas no país A deverão ser aplicadas no país B, se o risco do trabalho que está a ser feito em ambos os países for equivalente. A fase de trabalho que está a ser concluída no país B é a fase *in vivo*, e o trabalho envolvendo animais geralmente acarreta riscos mais elevados do que o trabalho de cultura celular. A equipa W e a equipa X deveriam estar a alargar ou a reforçar os seus protocolos de biossegurança e bioprotecção para a fase de trabalho no país B, mesmo que o país B não exija esses esforços.

Discussão sobre o Cenário 7

A investigação com doenças infecciosas, sobretudo doenças infecciosas com consequências graves, é fundamental para a preparação e resposta às ameaças de saúde pública. No entanto, deve-se ter o cuidado de realizar a investigação de forma responsável e minimizar o potencial para causar danos. Uma área que suscita grande preocupação é o potencial para gerar, em laboratório, novas estirpes ou variantes de um agente patogénico que sejam mais transmissíveis, virulentas, infecciosas ou patogénicas do que as estirpes ou variantes que ocorrem naturalmente. Mesmo experiências de rotina podem gerar estirpes, variantes ou populações virais alteradas. Embora a maioria das novas estirpes, variantes ou populações tenham poucas, ou nenhumas, alterações quantificáveis da amostra original, existe o potencial de que as novas amostras possam apresentar um maior risco para a saúde humana, animal ou ambiental. Os investigadores devem estar cientes das potenciais alterações que as suas experiências podem estar a causar e, nas suas avaliações dos riscos, abordar adequadamente os riscos que as suas experiências podem representar.

No âmbito do seu trabalho, a equipa W e a equipa X criaram estirpes de gripe que eram mais patogénicas do que as suas reservas originais de vírus da gripe. Esta investigação pode ser útil para compreender os percursos evolutivos dos vírus, que por sua vez podem servir de referência para a vigilância, a testagem e o desenvolvimento terapêutico, mas também cria riscos mais elevados. Se as novas estirpes infectassem o pessoal de laboratório, isso poderia representar um risco não só para a saúde dos indivíduos, mas também para a saúde pública no geral, porque poderia dar origem a um surto. A mesma informação que poderia servir de referência para a vigilância da saúde pública também poderia ser indevidamente utilizada por intervenientes mal-intencionados que desejam criar eles próprios agentes patogénicos mais perigosos.

A equipa W, que está sedeada no país A, decidiu propor uma colaboração com a equipa X, que está sedeada no país B, onde a regulamentação relativa a DURC é limitada. Se a investigação *in vivo* foi deliberadamente realizada no país B para evitar a regulamentação mais rigorosa do país A, a investigação será considerada antiética, uma prática também designada por *dumping* ético *(12)*.

Medidas, instrumentos e mecanismos prioritários realçados pelo Cenário 7, que as partes interessadas seleccionadas devem ter em consideração (poderão também surgir outras medidas, instrumentos e mecanismos, e partes interessadas)

Organizações internacionais

- Elaborar orientações internacionais para uma investigação responsável em ciências da vida. Uma norma mínima internacional para a supervisão da investigação em ciências da vida garantiria que a investigação da equipa W e da equipa X tivesse algumas orientações de biossegurança e bioprotecção aplicáveis ao trabalho em cada um dos países. A adopção de uma norma mínima internacional também poderia ajudar os países a agilizar o desenvolvimento dos seus próprios mecanismos de governação mais abrangentes juntamente com outros países, para criar um quadro regulamentar mais simples para os cientistas e as suas instituições.

Instituições e investigadores principais

- Criar módulos de formação obrigatórios para todos os membros da equipa. Todos os membros da equipa devem receber formação completa sobre como avaliar os riscos do trabalho, implementar adequadamente medidas de mitigação e realizar o trabalho de forma segura e protegida.

- Garantir que todos os membros da equipa que trabalham no projecto têm formação em biossegurança e bioprotecção, independentemente da instituição de origem dos indivíduos.

Governos do país A e do país B

- Dispor de orientações para investigações seguras e protegidas em ciências da vida, especialmente investigações envolvendo agentes patogénicos com consequências potencialmente graves (com base em normas internacionais mínimas para a supervisão da investigação em ciências da vida). As orientações para essa investigação, incluindo as orientações relativas à dupla utilização do país A, devem ser revistas regularmente em termos das lacunas na supervisão, e alteradas conforme necessário. Quando se tornar evidente que um trabalho com consequências potencialmente graves está a ser exportado para outro país, os governos devem trabalhar em conjunto para colmatar quaisquer lacunas na supervisão.

Instituições da equipa W e da equipa X e os responsáveis pela biossegurança

- Assegurar que o trabalho realizado pelos seus investigadores está em conformidade com todos os regulamentos internacionais, nacionais e locais.

- Ajudar as equipas a realizar avaliações dos riscos e a implementar medidas de mitigação. As instituições também devem estar cientes da colaboração. A instituição da equipa W deve certificar-se de que a sua colaboração e a exportação de amostras para a equipa X não é proibida por lei no país A ou no país B.

Membros da equipa W e da equipa X

- Realizar a investigação com o novo agente patogénico da gripe. São responsáveis por compreender os riscos associados ao trabalho e os protocolos de biossegurança e bioprotecção em vigor para mitigar os riscos. São também responsáveis pela realização da investigação de forma ética e legal.

Referências do Anexo 1

1 Dando M. Neuroscience and the future of chemical-biological weapons. London: Palgrave Macmillan; 2015 (https://link.springer.com/book/10.1057/9781137381828#bibliographic-information).

2 Convention on the prohibition of the development, production and stockpiling of bacteriological (biological) and toxin weapons and on their destruction, 1972. New York: United Nations Office for Disarmament Affairs (https://front.un-arm.org/wp-content/uploads/2020/12/BWC-text-English-1.pdf).

3 Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons (OPCW) [website]. Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons (OPCW); 2022 (Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons (opcw.org)).

4 Chemical Weapons Convention, 1993. The Hague: Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons; 2022 (https://www.opcw.org/chemical-weapons-convention).

5 International Gene Synthesis Consortium [website]. International Gene Synthesis Consortium; 2022 (https://genesynthesisconsortium.org/).

6 The Australia Group [website]. Barton, Australia: The Australia Group; 2022 (https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/en/index.html).

7 The Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity; 2000 (https://bch.cbd.int/protocol/).

8 Convention on Biological Diversity. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity; 2006 (https://www.cbd.int/).

9 Safe genes tool kit takes shape. Arlington, VA: Defense Advanced Research Projects Agency; 2019 (https://www.darpa.mil/news-events/2019-10-15).

10 Guidance framework for testing of genetically modified mosquitoes, second edition. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/341370).

11 Biosafety clearing house [website]. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity; 2022 (https://bch.cbd.int).

12 Human genome editing: recommendations. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/342486).

Anexo 2. Estudos de caso de investigação responsável em ciências da vida envolvendo agentes patogénicos com consequências graves[27]

Estudo de caso 1. Síntese química do ADN complementar do poliovírus

Em 2001, um investigador nos EUA anunciou que o seu laboratório tinha sinteticamente criado um segmento completo de ADN complementar (cADN) do poliovírus sem o uso de células vivas, ADN molde ou ARN molde. Os resultados deste trabalho foram publicados na revista *Science* em 2002 *(1)*, marcando a primeira publicação sobre a sintetização química um vírus de novo. Na altura, o trabalho foi assinalado pelas comunidades de virologia e bioprotecção como potencialmente problemático, o que desencadeou um debate sobre se o trabalho deveria ser realizado e, se sim, como deveria ser publicado, se de todo.

O investigador principal deste trabalho tinha uma formação inicial em química orgânica antes de se aventurar na área na virologia. Em 1991, o seu laboratório publicou a fórmula química empírica do poliovírus num artigo *(2)* que argumentava que os vírus eram entidades não vivas - mais concretamente, que eram produtos químicos que tinham um ciclo de vida - uma opinião que ele mantém até hoje *(3)*. Para concluir este trabalho em 1991, o laboratório criou sinteticamente o poliovírus usando o ARN molde de um poliovírus já existente, mas sem o uso de células vivas. Para corroborar o argumento de que os vírus eram químicos em vez de entidades vivas, o laboratório quis demonstrar que um vírus funcional poderia ser sintetizado sem o uso de células vivas ou de material genético molde.

As sequências de muitos vírus, incluindo do poliovírus, estão disponíveis ao público *online*. Para concluir a síntese química de novo, os investigadores utilizaram a sequência disponível ao público para criar o seu vírus sintético. O laboratório segmentou a sequência de poliovírus em fragmentos com um comprimento médio de 69 nucleótidos. Esses fragmentos de sequência foram então encomendados a uma empresa comercial que cria genes sintéticos para os clientes com base nas sequências fornecidas. A empresa enviou os fragmentos sintetizados, chamados oligonucleótidos, para o laboratório. Quando o laboratório obteve os oligonucleótidos, os fragmentos foram

27 Este anexo apresenta três estudos de caso que se baseiam directamente nos estudos de caso desenvolvidos no relatório intitulado Estudos de Caso sobre a Bioprotecção e a Protecção da Segurança Sanitária (BSP) do Quadro Mundial de Orientação da OMS para a Utilização Responsável das Ciências da Vida (não publicado).

combinados e sequenciados. O laboratório descobriu que tinham criado com sucesso um ADN complementar completo para o poliovírus.

Para testar se a cadeia do ADN complementar que tinham sintetizado poderia criar proteínas funcionais do vírus, a equipe transcreveu o ADN complementar para o RNA e incubou então o RNA transcrito com extractos citoplasmáticos de uma linha celular humana não infectada. As misturas da incubação foram aplicadas a células humanas para determinar se o RNA transcrito e traduzido produziu partículas infecciosas do vírus. As misturas da incubação foram capazes de infectar a linha celular humana, confirmando que o ADN complementar sintetizado poderia criar poliovírus infeccioso em cultura celular. Para confirmar que o ADN complementar sintetizado podia criar poliovírus patogénico em animais, o laboratório injectou a mistura da incubação em ratos transgénicos para avaliar se os vírus sinteticamente derivados apresentavam patogenicidade alterada em relação ao vírus de tipo selvagem. A equipa observou uma patologia semelhante entre o vírus quimicamente derivado e o vírus de tipo selvagem, embora fossem necessárias doses mais elevadas do vírus quimicamente derivado para causar a morte em comparação com os vírus de tipo selvagem.

Em 2002, várias publicações comentaram esta experiência. Algumas pessoas na comunidade da protecção e no público criticaram a publicação do trabalho como dando aos bioterroristas as ferramentas de que necessitam para criar uma arma biológica *(4, 5, 6)*; por exemplo, permitindo que alguém com má intenção crie sinteticamente os vírus da varíola ou do Ébola. O investigador principal disse que o seu trabalho destacava os riscos de ter sequências de vírus disponíveis publicamente, porque qualquer pessoa podia criar um vírus a partir de dados publicados; disse também que o seu trabalho não estava a contribuir para riscos adicionais porque outros tinham publicado anteriormente o facto de isso ser teoricamente possível *(7, 5)*. Havia desacordo sobre o nível de risco que a publicação representava; o poliovírus seria relativamente fácil de criar sinteticamente, sem moldes ou linhas celulares humanas, devido ao seu genoma relativamente pequeno e não segmentado. Os vírus com genomas maiores e mais complexos seriam muito mais difíceis de sintetizar utilizando a abordagem publicada. Havia também a preocupação *(5)* entre os geneticistas virais de que a publicação e a polémica em torno desta levasse o governo dos EUA a implementar novas restrições à investigação, especialmente tendo em conta os ataques de antraz ocorridos um ano antes, em 2001.

Para além das dúvidas sobre se este trabalho deveria ter sido concluído e publicado, havia também preocupação com o facto *(8)* de a publicação não incluir qualquer discussão sobre a ética ou os riscos associados ao trabalho. O investigador principal desta experiência publicou mais tarde um manuscrito *(9*) a discutir a controvérsia em torno do seu trabalho, no qual explicou que a sua equipa incluíra originalmente uma discussão sobre os riscos éticos e de protecção, mas que os editores da Science exigiram que essas secções fossem retiradas. A Science defendeu a publicação do manuscrito porque, na altura, tinha passado pelo processo habitual de revisão pelos pares. Ademais, não houve qualquer avaliação ética externa antes do início das experiências *(4)*. O financiador do trabalho foi o Departamento de Defesa dos EUA, através da Agência de Projectos de Investigação Avançada de Defesa (DARPA) *(10)*. O investigador principal disse mais tarde que ninguém o tinha contactado, nem à sua equipa, sobre o artigo de 1991 que descrevia o poliovírus sintetizado utilizando um extracto sem células. Disse ainda que a Science não manifestou quaisquer preocupações de protecção relativamente à publicação de 2002 *(10).*Desde

a publicação de 2002, a tecnologia de biologia sintética tem avançado rapidamente. Nunca houve tantas pessoas a trabalhar em biologia sintética. Houve uma explosão no número de empresas de síntese de ADN às quais os oligonucleótidos podem ser encomendados, e muitos mais vírus foram sinteticamente gerados ou modificados. No entanto, também houve várias mudanças na forma como esta investigação é governada por várias partes interessadas. Em 2003, vários editores de revistas de ciências da vida emitiram um comunicado a discutir a bioprotecção e a forma como as suas revistas iam começar a rever os manuscritos em termos dos riscos de bioprotecção *(11)*. Nos EUA, a Lei PATRIOT criminalizou a posse consciente de uma quantidade de agente biológico que não se poderia justificar como sendo para fins pacíficos. Um relatório de 2004 *(12)*, normalmente conhecido como o "relatório Fink" – publicado pelo Comité de Normas e Práticas de Investigação para Prevenir a Aplicação Destrutiva da Biotecnologia do Conselho Nacional de Investigação dos EUA – recomendou que o Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA criasse um novo sistema de avaliação para sete categorias de experiências sobre espécies microbianas, para além das revisões do ADN recombinante realizadas pelos Institutos Nacionais de Saúde (NIH) dos EUA (implementadas em 1976) *(13)* antes do início das experiências. O relatório de 2004 também recomendou que o Departamento de Saúde e Serviços Humanos criasse um Conselho Consultivo Nacional de Ciência para a Biodefesa, para analisar propostas ou manuscritos, servir como um recurso para o governo dos EUA em matéria de riscos de bioprotecção e analisar periodicamente as medidas de governação relacionadas com a bioprotecção.

Desde 2002, os editores de muitas revistas científicas de grande impacto instituíram novos mecanismos para avaliar os manuscritos enviados para publicação em termos dos riscos de protecção e analisar que informação ética ou contextual deve ser incluída nas publicações para que haja uma comunicação responsável do trabalho. O Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA também criou o Conselho Consultivo Nacional de Ciência para a Bioprotecção (NSABB), que posteriormente elaborou vários documentos relativos à governação e supervisão da investigação de dupla utilização em ciências da vida *(14)*. Foram adoptadas políticas como a *política do Governo dos EUA de 2012 para a supervisão da investigação de dupla utilização em ciências da vida (15)*, a *política do Governo dos EUA de 2014 para a supervisão institucional da investigação de dupla utilização em ciências da vida (16)* e as O*rientações políticas de 2017 recomendadas para o desenvolvimento departamental de mecanismos de avaliação para o manuseamento e a supervisão de potenciais agentes patogénicos pandémicos (P3CO), (17)* para reduzir os riscos de bioprotecção associados à investigação envolvendo determinados agentes patogénicos.

Continuam nos EUA limitações e lacunas na governação da investigação como a que foi levada a cabo no artigo de 2002. Embora o NSABB tenha estado anteriormente activo na avaliação e aconselhamento sobre considerações de bioprotecção, o conselho não se reuniu desde Janeiro de 2020, e antes dessa reunião tinha-se reunido pela última vez em 2017. As políticas de 2012 sobre a DURC *(15)* e de 2017 sobre o P3CO *(17)* não abrangem todas as investigações potencialmente preocupantes, incluindo o trabalho realizado no artigo de 2002, porque o poliovírus não está na lista de agentes de nenhuma das políticas. Nem todas as revistas possuem experiência interna para realizar avaliações exaustivas que permitam detectar potenciais riscos de bioprotecção. Tanto nos EUA como a nível internacional, continua o debate sobre a melhor forma de melhorar a governação da investigação em ciências da vida.

Referências do Estudo de Caso 1

1 Cello J, Paul AV, Wimmer E. Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template. Science. 2002;297(5583):1016–8 (https://doi.org/10.1126/science.1072266).

2 Molla A, Paul AV, Wimmer E. Cell-free, de novo synthesis of poliovirus. Science. 1991;254(5038):1647–51 (https://doi.org/10.1126/science.1661029).

3 Eckard Wimmer [website]. New York: Stony Brook University; 2020 (https://renaissance.stonybrookmedicine.edu/mi/program/faculty/wimmer).

4 De novo sythesis of poliovirus (Poliovirus case study: Module 2) [website]. Washington, DC: Federation of American Scientists (https://biosecurity.fas.org/education/dualuse/FAS_Wimmer/FAS_Topic_2_A.html).

5 Check E. Poliovirus advance sparks fears of data curbs. Nature. 2002;418(6895):265– (https://doi.org/10.1038/418265a).

6 Editor. Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template. A comment. Infectious Diseases in Clinical Practice. 2002;11(4):259 (https://journals.lww.com/infectdis/Fulltext/2002/05000/CHEMICAL_SYNTHESIS_OF_POLIOVIRUS_cDNA__GENERATION.30.aspx).

7 Chemical synthesis of poliovirus cDNA: Generation of infectious virus in the absence of natural template. Nature. 2002 (https://doi.org/10.1038/news020708-17).

8 Selgelid MJ. A tale of two studies: ethics, bioterrorism, and the censorship of science. The Hastings Center Report. 2007;37(3):35–43 (https://www.jstor.org/stable/4625744).

9 Wimmer E. The test-tube synthesis of a chemical called poliovirus. The simple synthesis of a virus has far-reaching societal implications. EMBO reports. 2006;7 Spec No(Spec No):S3–S9 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16819446).

10 Selgelid MJ, Weir L. Reflections on the synthetic production of poliovirus. Bull At Sci. 2010;66(3):1–9 (https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.2968/066003001).

11 Statement on the consideration of biodefence and biosecurity. Nature. 2003;421(6925):771 (https://doi.org/10.1038/nature01479).

12 National Research Council. Biotechnology research in an age of terrorism. Washington, DC: The National Academies Press; 2004 (https://www.nap.edu/catalog/10827/biotechnology-research-in-an-age-of-terrorism).

13 Wivel NA. Historical perspectives pertaining to the NIH recombinant DNA advisory committee. Hum Gene Ther. 2014;25(1):19–24 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24444182).

14 Reports and recommendations. National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB)

[website]. Bethesda, MD: National Institutes of Health; 2017 (National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) – Office of Science Policy (nih.gov).(

15 United States Government policy for oversight of life sciences dual use research of concern. Washington, DC: United States Government; 2012 (https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/us-policy-durc-032812.pdf).

16 United States Government policy for institutional oversight of life sciences dual use research of concern. Washington, DC: United States Government; 2014 (https://www.phe.gov/s3/dualuse/documents/durc-policy.pdf).

17 Recommended policy guidance for departmental development of review mechanisms for potential pandemic pathogen care and oversight (P3CO). Washington, DC: White House Office of Science and Technology Policy; 2017 (https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/P3CO-FinalGuidanceStatement.pdf).

Estudo de caso 2. Reconstrução da gripe espanhola de 1918

Em 2005, um grupo de cientistas do Centro de Controlo e Prevenção de Doenças dos EUA (CDC), da Faculdade de Medicina do Monte Sinai, do Instituto de Patologia das Forças Armadas e do Departamento de Agricultura dos EUA (USDA) trabalhou em conjunto para gerar uma reconstrução do vírus da gripe pandémica de 1918 *(1)*. O estudo de reconstrução foi publicado na revista *Science* em Outubro de 2005 *(1)*. Foram utilizadas sequências de codificação publicadas anteriormente para reconstruir cada gene do vírus da gripe pandémica de 1918, e o vírus foi reconstruído a partir desses genes usando um sistema de genética inversa, seguido da criação de um vírus infeccioso em cultura celular*(1-8)*.

Uma vez reconstruído o vírus da gripe pandémica de 1918, os cientistas testaram-no em termos de infecciosidade, patogenicidade e crescimento viral. A infecciosidade do vírus foi examinada em células de mamíferos tanto na presença como na ausência de tripsina *(1)*. O crescimento do vírus na presença e na ausência de tripsina é importante porque acredita-se que a capacidade de um vírus da gripe de se replicar *in vitro* sem tripsina para clivar a molécula de hemaglutinina (HA) é geralmente um determinante da sua patogenicidade nos mamíferos *(9, 10)*. O estudo determinou que a neuraminidase (NA) da gripe pandémica de 1918 foi responsável pela clivagem da proteína HA na ausência de tripsina, mas o mecanismo para esta acção não foi semelhante ao dos vírus da gripe previamente estudados *(1)*.

A patogenicidade foi examinada através da infecção de ratos com o vírus reconstruído da gripe pandémica de 1918 *(1)*. A infecção intranasal resultou em elevados títulos virais nos pulmões, elevada letalidade e rápida perda de peso *(1)*. O estudo em animais conseguiu determinar que o vírus não se propagava ao cérebro, coração, fígado ou baço e que o desenvolvimento de lesões graves nos pulmões era causado por um mecanismo relacionado com o gene da HA da gripe pandémica de 1918 *(1)*.

O crescimento do vírus foi examinado através da infecção de uma linha celular epitelial pulmonar humana polarizada *(1)*. Os títulos do vírus da gripe pandémica de 1918 foram principalmente encontrados no lado apical da célula, e eram significativamente mais elevados do que os de qualquer um dos vírus de controlo testados *(1)*. Os resultados desta experiência foram duplos; mostraram que os genes da HA e da polimerase foram responsáveis pela replicação perfeita do vírus nas células epiteliais pulmonares e confirmaram a presença de elevados títulos virais nos pulmões durante a infecção*(1)*.

O trabalho realizado no âmbito do estudo de reconstrução da gripe espanhola de 1918 foi rapidamente escrutinado por outros cientistas e públicos, mas os investigadores forneceram, a título preventivo, uma lista de justificações para aquele que poderia ser considerado um projecto de alto risco. A principal justificação fornecida pelos autores incluiu as convicções de que é provável que ocorra uma pandemia de gripe no futuro, que um melhor entendimento do vírus da gripe pandémica de 1918 poderia ajudar-nos a compreender os potenciais novos vírus da gripe, e que a investigação poderia identificar alvos para o desenvolvimento terapêutico*(1, 11)*. A justificação segundo a qual é possível que ocorra uma futura pandemia de gripe é apoiada por um relatório da Plataforma Intergovernamental de Políticas Científicas sobre Biodiversidade e Serviços do Ecossistema, que afirma que é provável que no futuro surjam pandemias com mais frequência e que estas se propaguem rapidamente devido a factores como a perturbação dos ecossistemas e a proximidade dos humanos à vida selvagem *(12)*. Apesar da intensificação da vigilância da gripe,

ainda é possível o surgimento de uma estirpe de gripe totalmente nova com potencial pandémico *(13)*.

A segunda justificação dos autores foi que um melhor entendimento do vírus da gripe pandémica de 1918 poderia ajudar a compreender os potenciais novos vírus da gripe que poderão surgir no futuro *(1)*. Uma das principais conclusões do estudo de reconstrução da gripe espanhola de 1918 foi que a NA foi responsável pela clivagem da proteína HA através de um mecanismo que não tinha sido identificado anteriormente *(1)*. A descoberta de um novo mecanismo tinha potencial para abrir uma nova via de investigação, o que poderia colocar o campo um passo à frente de um novo vírus da gripe que usa o mesmo mecanismo de clivagem da HA. A justificação final foi que a investigação poderia identificar novos alvos para o desenvolvimento terapêutico *(1)*. O estudo identificou que os genes da HA e da polimerase são importantes factores de virulência e a investigação subsequente centrou-se no desenvolvimento de inibidores da polimerase *(1, 14, 15)*. Os inibidores da polimerase viral podem constituir uma terapêutica crucial, caso ocorra uma pandemia da gripe de 1918 ou de uma nova gripe A no futuro *(15)*.

Os críticos do estudo sobre a reconstrução da gripe espanhola de 1918 manifestaram a sua preocupação com o facto de o artigo publicado poder servir como modelo para intervenientes mal-intencionados construírem um agente de bioterrorismo, devido à metodologia detalhada e à disponibilidade pública do genoma viral *(16)*. Outros críticos afirmaram que os benefícios da reconstrução de um vírus com uma história tão mortífera não estão bem definidos e que há muitos outros vírus da gripe que poderiam ser estudados para efeitos de preparação para pandemias *(16)*. O NSABB analisou o artigo e votou por unanimidade a favor da sua publicação *(17)*. No entanto, o conselho declarou que a decisão foi tomada para incentivar mais investigação no campo da preparação para uma pandemia de gripe e que o risco de utilização indevida foi ultrapassado pelos potenciais benefícios para o conhecimento científico*(17, 18)*. As críticas de que os benefícios da reconstrução do vírus da gripe espanhola de 1918 não estavam bem definidos foram parcialmente respondidas com melhorias na preparação para uma pandemia de gripe que resultaram da descoberta de novos mecanismos, factores de virulência e alvos de medicamentos, embora o limiar do nível de benefícios que ultrapassa os riscos mude de uma parte interessada para a outra *(1, 14, 15)*. A crítica de que existem outros vírus da gripe que poderiam ser examinados para alcançar os mesmos objectivos pretendidos por este estudo foi também parcialmente respondida pela descoberta de um novo mecanismo para a clivagem da HA pela NA, que só foi possível utilizando a reconstrução completa do vírus de 1918, uma vez que este mecanismo não tinha sido observado em nenhum outro vírus da gripe *(1, 19)*. No entanto, é possível que este mecanismo pudesse ter sido descoberto num vírus da gripe diferente se tivesse sido realizado o teste adequado.

O apoio e o financiamento do processo de reconstrução da gripe espanhola de 1918 foram dados pelo USDA, NIH, Instituto de Patologia das Forças Armadas e pelo CDC *(14)*. A reconstrução do vírus foi realizada nas instalações do CDC *(14)*. O CDC exigiu que o projecto fosse aprovado por uma comissão institucional de biossegurança e por uma comissão de protecção e utilização de animais antes do início do trabalho *(14, 20)*. As comissões procuraram mitigar o risco, garantindo que todo o trabalho com qualquer vírus que contivesse um ou mais elementos genéticos do vírus da gripe espanhola de 1918 fosse realizado num laboratório de Nível 3 de Biossegurança com aperfeiçoamentos (BSL3-E) *(14, 20, 21)*. Os vírus foram manipulados em conformidade com as recomendações do Programa Federal de Agentes Restritos dos EUA, apesar de o vírus da gripe espanhola de 1918 não estar registado como agente restrito quando a investigação ocorreu *(14, 22)*. Apenas um cientista foi autorizado a aceder ao laboratório durante o processo de reconstrução, e esse cientista tomava um agente antiviral profiláctico diário para mitigar o risco de infecção.

Nenhum outro vírus da gripe podia ser simultaneamente manipulado no mesmo laboratório que o vírus da gripe espanhola de 1918, para evitar a contaminação cruzada, e o cientista trabalhou com o entendimento de que seria colocado em quarentena se ficasse infectado com o vírus *(20)*.

A revista *Science* consultou peritos externos que tinham experiência na área e solicitou aos autores que discutissem os seus resultados com responsáveis federais antes da publicação ser lançada *(23)*. O debate em torno da publicação ou não dos resultados incluiu desde a preocupação com o facto de a publicação poder ser usada como modelo para o bioterrorismo até declarações de que as revistas científicas tinham o direito de publicar os conteúdos que desejassem, ao abrigo da primeira emenda da Constituição *(16, 23)*.

As actuais políticas governamentais que podem reger os tipos de investigação realizados no projecto de reconstrução e caracterização da gripe espanhola de 1918 incluem a *política do Governo dos EUA para a supervisão da investigação de dupla utilização em ciências da vida (24)*, a *política do Governo dos EUA para a supervisão institucional da investigação de dupla utilização em ciências da vida (25)*, as O*rientações políticas de 2017 recomendadas para o desenvolvimento departamental de mecanismos de avaliação para o manuseamento e a supervisão de potenciais agentes patogénicos pandémicos (P3CO), (26)* e a *Regulamentação relativa a toxinas e agentes restritos (21)* As políticas dos EUA relativas à DURC estabelecem um mecanismo de avaliação para certas investigações em instituições financiadas pelo governo federal com determinados agentes patogénicos que poderiam potencialmente ser utilizados indevidamente por intervenientes mal-intencionados. As políticas relativas à DURC abordam a investigação que gera ou reconstitui uma toxina ou agente erradicado ou extinto enumerado nas políticas *(24). As Orientações políticas recomendadas para o desenvolvimento departamental de mecanismos de avaliação para o manuseamento e a supervisão de potenciais agentes patogénicos pandémicos (P3CO)* requerem a avaliação e a supervisão, por parte das agências federais, da investigação financiada a nível federal que se prevê criar, transferir ou utilizar agentes patogénicos reforçados com potencial pandémico(26). O vírus reconstruído da gripe espanhola de 1918 foi adicionado à lista da *Regulamentação relativa a toxinas e agentes restritos* após a publicação da investigação(21). Como resultado, toda a investigação que envolve o vírus tem de cumprir as normas do Programa Federal de Agentes Restritos (21).

Referências do Estudo de Caso 2

1 Tumpey TM, Basler CF, Aguilar PV, Zeng H, Solórzano A, Swayne DE et al. Characterization of the reconstructed 1918 Spanish influenza pandemic virus. Science. 2005;310(5745):77–80 (https://www.science.org/doi/abs/10.1126/science.1119392).

2 Taubenberger JK, Reid AH, Krafft AE, Bijwaard KE, Fanning TG. Initial genetic characterization of the 1918 “Spanish” influenza virus. Science. 1997;275(5307):1793–6 (https://www.science.org/doi/10.1126/science.275.5307.1793).

3 Reid AH, Fanning TG, Hultin JV, Taubenberger JK. Origin and evolution of the 1918 “Spanish” influenza virus hemagglutinin gene. PNAS. 1999;96(4):1651–6 (https://www.pnas.org/doi/full/10.1073/pnas.96.4.1651).

4 Reid AH,Fanning TG, Janczewski TA, Taubenberger JK. Characterization of the 1918 "Spanish" influenza virus neuraminidase gene. PNAS. 2000;97(12):6785-6790 (https://doi.org/10.1073/pnas.100140097).

5 Basler CF, Reid AH, Dybing JK, Janczewski TA, Fanning TG, Zheng H et al. Sequence of the 1918 pandemic influenza virus nonstructural gene (NS) segment and characterization of recombinant viruses bearing the 1918 NS genes. PNAS. 2001;98(5):2746–51 (https://www.pnas.org/doi/full/10.1073/pnas.031575198).

6 Reid AH, Fanning TG, Janczewski TA, McCall S, Taubenberger JK. Characterization of the 1918 "Spanish" influenza virus matrix gene segment. J Virol. 2002;76(21):10717–23 (https://journals.asm.org/doi/10.1128/JVI.76.21.10717-10723.2002).

7 Reid AH, Fanning TG, Janczewski TA, Lourens RM, Taubenberger JK. Novel origin of the 1918 pandemic influenza virus nucleoprotein gene. J Virol. 2004;78(22):12462–70 (https://journals.asm.org/doi/10.1128/JVI.78.22.12462-12470.2004).

8 Taubenberger JK, Reid AH, Lourens RM, Wang R, Jin G, Fanning TG. Characterization of the 1918 influenza virus polymerase genes. Nature. 2005;437(7060):889–93 (https://www.nature.com/articles/nature04230).

9 Goto H, Kawaoka Y. A novel mechanism for the acquisition of virulence by a human influenza A virus. PNAS. 1998;95(17):10224–8 (https://www.pnas.org/doi/full/10.1073/pnas.95.17.10224).

10 Hatta M, Gao P, Halfmann P, Kawaoka Y. Molecular basis for high virulence of Hong Kong H5N1 influenza A viruses. Science. 2001;293(5536):1840–2 (https://www.science.org/doi/10.1126/science.1062882).

11 Webby RJ, Webster RG. Are we ready for pandemic influenza? Science. 2003;302(5650):1519–22 (https://www.science.org/doi/10.1126/science.1090350).

12 Daszak P, Amuasi J, das Neves CG, Hayman D, Kuiken T, Roche B et al. Workshop report on biodiversity and pandemics of the Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services. Bonn, Germany: IPBES; 2020 (https://ipbes.net/sites/default/files/2020-12/IPBES%20Workshop%20on%20Biodiversity%20and%20Pandemics%20Report_0.pdf).

13 Harrington WN, Kackos CM, Webby RJ. The evolution and future of influenza pandemic preparedness. Exp Mol Med. 2021;53(5):737–49 (https://www.nature.com/articles/s12276-021-00603-0).

14 Reconstruction of the 1918 influenza pandemic virus. Washington, DC: United States Centers for Disease Control and Prevention; 2019 (https://www.cdc.gov/flu/about/qa/1918flupandemic.htm).

15 Ortigoza MB, Dibben O, Maamary J, Martinez-Gil L, Leyva-Grado VH, Abreu P, Jr. et al. A novel small molecule inhibitor of influenza A viruses that targets polymerase function and indirectly induces interferon. PLoS Pathog. 2012;8(4):e1002668–e (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22577360).

16 van Aken J. Ethics of reconstructing Spanish Flu: is it wise to resurrect a deadly virus? Heredity. 2007;98(1):1–2 (https://doi.org/10.1038/sj.hdy.6800911).

17 Roos R. Scientists recreate 1918 flu virus, see parallels with H5N1. Minneapolis, MN: Center for Infectious Disease Research and Policy; 2005 (https://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2005/10/scientists-recreate-1918-flu-virus-see-parallels-h5n1).

18 Enhancing responsible science: considerations for the development and dissemination of codes of conduct for dual use research. Bethesda, MD: NSABB; 2013 (https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2013/06/COMBINED_Codes_PDFs.pdf).

19 van Aken J. Risks of resurrecting 1918 flu virus outweigh benefits. Nature. 2006;439(7074):266 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16421546/).

20 Jordan D. The deadliest flu: the complete story of the discovery and reconstruction of the 1918 pandemic virus. Washington, DC: CDC; 2019 (https://www.cdc.gov/flu/pandemic-resources/reconstruction-1918-virus.html#references).

21 Health, D.o. and H. Services, *Possession, use, and transfer of select agents and toxins. 42 CFR Parts 72 and 73.* Fed. Regist., 2005. 70: p. 13294-13325.

22 Meechan PJ, Potts J. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, sixth edition. Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 2020 (https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html).

23 von Bubnoff A. Spanish flu papers put spotlight on 'dual use' decisions. Nat Med. 2005;11(11):1130 (https://doi.org/10.1038/nm1105-1130b).

24 United States Government policy for oversight of life sciences dual use research of concern. Washington, DC: United States Government; 2012 (https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/us-policy-durc-032812.pdf).

25 United States Government policy for institutional oversight of life sciences dual use research of concern. Washington, DC: United States Government; 2014 (https://www.phe.gov/s3/dualuse/documents/durc-policy.pdf).

26 Recommended policy guidance for departmental development of review mechanisms for potential pandemic pathogen care and oversight (P3CO). Washington, DC: White House Office of Science and Technology Policy; 2017 (https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/P3CO-FinalGuidanceStatement.pdf).

Estudo de caso 3. Vigilância ambiental do vírus Nipah

A vigilância ambiental de doenças infecciosas é um processo que pode envolver a colheita de amostras biológicas de populações humanas ou animais locais, ou directamente de superfícies. A vigilância ambiental de doenças infecciosas é muitas vezes utilizada *(1)* para monitorizar zonas de risco de doenças e identificar os factores de risco de agentes patogénicos que se propagam para uma população humana. O objectivo da recolha de dados da vigilância ambiental envolve normalmente a prevenção de futuros surtos causados por uma ocorrência secundária. A transmissão de uma doença infecciosa de uma população animal para uma população humana é normalmente conhecida por zoonose *(2)*. O ritmo a que têm aparecido novas doenças aumentou devido a factores como as alterações climáticas a nível mundial e a invasão de seres humanos em territórios anteriormente desabitados *(3)*. Cerca de 60% de todas as novas doenças infecciosas emergentes resultam de zoonoses *(4)*.

O vírus Nipah é o agente infeccioso por detrás de uma doença zoonótica caracterizada por tosse, febre, cefaleia e vómitos, ocorrendo coma, confusão, encefalite e até morte em casos mais graves *(5)*. Acredita-se que os surtos da doença tenham origem na transmissão do vírus Nipah da espécie de morcegos *Pteropus* para humanos através do consumo de secreções de morcegos presentes na seiva fresca das tamareiras *(6)*. Em consequência, foram envidados numerosos esforços para realizar a vigilância ambiental do vírus Nipah na espécie de morcegos *Pteropus* no Bangladeche *(7, 8)*. Os objectivos destes estudos anteriores foram caracterizar a dinâmica do vírus Nipah no seu reservatório natural no espaço *(7)* e no tempo, e caracterizar a evolução da proteína do nucleocapsídeo ao longo do tempo *(8)*.

Em anos recentes, a vigilância ambiental do vírus Nipah foi realizada através de dois métodos primários. O primeiro método envolveu a colocação de lonas por baixo de poleiros de morcegos *Pteropus medius* para colher urina *(8)*. As amostras de urina foram agrupadas nas lonas e colhidas em tubos Falcon de 50 mL. As limitações do primeiro método incluem a incapacidade de garantir que todas as amostras são de morcegos *P. medius* e a diluição de amostras positivas para o vírus Nipah em amostras negativas. O segundo método envolveu a captura de morcegos individuais em redes adaptadas ligadas às copas das árvores perto de poleiros de morcegos *P. medius (7)*. Os morcegos foram removidos (por pessoas que usavam EPI adequado), depois anestesiados e levados para um laboratório no terreno para amostragem. Foram registados o peso, a idade e o sexo de cada morcego capturado e, em seguida, foram colhidas amostras de sangue, esfregaços da garganta, biopsias das asas e amostras de urina. As potenciais limitações do segundo método incluem um maior risco de infecção para o investigador no terreno devido à manipulação de um animal selvagem vivo.

As justificações para a realização da investigação em vigilância ambiental incluíram determinar o risco de propagação viral para populações humanas, melhorar a compreensão dos determinantes da transmissibilidade viral, fornecer alvos moleculares para avaliar melhor o potencial pandémico do vírus Nipah nas amostras ambientais e visar intervenções que permitam evitar que uma ocorrência secundária se transforme numa pandemia mundial. Os estudos conseguiram apoiar parcialmente as suas justificações *(7)* determinando que a transmissão do vírus Nipah não se restringe exclusivamente a uma região anteriormente conhecida como "Cintura de Nipah" *(9)* entre Novembro e Abril. Esta informação realça que os responsáveis de saúde pública podem ter de considerar os níveis de imunidade de grupo nas populações de *P. medius* em em todo Bangladesh (em vez de em certas datas numa região específica) quando implementam intervenções de prevenção da propagação. Os estudos também foram capazes de apoiar parcialmente as suas justificações*(8)*,

caracterizando a taxa evolutiva do gene do nucleocapsídeo do vírus Nipah. Na publicação de 2021, os autores alegaram que estas informações ajudarão a determinar se uma amostra ambiental do vírus Nipah tem potencial pandémico, mas o artigo preconiza estudos futuros para compreender melhor os riscos de surto *(8)*.

As críticas à investigação em vigilância ambiental tendem a centrar-se no risco que representa para a sociedade se um investigador no terreno for infectado com um agente patogénico com potencial pandémico. O risco de exposição viral é maior durante a colheita de amostras directamente de animais selvagens vivos. Estes riscos podem incluir picadas de agulha enquanto se colhem amostras de sangue, exposição de feridas abertas a excrementos animais, e mordeduras ou arranhões de animais indevidamente anestesiados. O primeiro método de colheita para a vigilância ambiental *(8)* limita os riscos colocados por picadas de agulha e mordeduras ou arranhões, mas, como consequência, a qualidade dos dados é sacrificada. Uma qualidade inferior de dados pode reduzir o impacto que os resultados do estudo podem ter na prevenção ou mitigação de ocorrências secundárias do vírus Nipah. O segundo método de colheita para a vigilância ambiental *(7)* produz dados de alta qualidade e específicos, mas o risco para os investigadores no terreno é consideravelmente maior. A infecção não intencional de um investigador com o vírus Nipah tem o potencial para resultar numa pandemia mundial se não forem seguidas as devidas precauções. O estudo que utilizou o segundo método de colheitas para a vigilância ambiental seguiu as devidas precauções – todos os investigadores estavam equipados com luvas de nitrilo, respiradores P100, óculos de segurança, fatos Tyvek e luvas de soldadura enquanto manipulavam os morcegos. A utilização deste EPI pode reduzir significativamente o risco de infecção, mas não elimina completamente a potencial ameaça para o investigador ou para a sociedade em geral.

As orientações internacionais sobre como realizar investigação em vigilância ambiental de forma segura e eficaz são limitadas. A 4.ª edição do *Manual da OMS sobre biossegurança laboratorial(10)* contém uma secção que aconselha os investigadores a tratar todos os materiais colhidos como potencialmente infecciosos quando efectuam a vigilância ambiental numa situação de surto de doença. Este conselho foi seguido pelos investigadores que efectuaram o segundo método *(7)* de colheita para a vigilância ambiental, uma vez que utilizaram EPI adequado enquanto manipulavam todos os morcegos; no entanto, são necessárias orientações internacionais mais específicas relacionadas com a investigação em vigilância ambiental em situações que não sejam de surto. A vigilância médica contínua de todos os investigadores durante e após actividades de colheita de amostras, a utilização de EPI adequado para evitar a exposição a animais potencialmente infecciosos ou a materiais biológicos, e o esforço para minimizar as actividades de colheita de amostras sem sacrificar a qualidade dos dados devem ser considerados como sendo as normas mínimas para uma investigação segura em vigilância ambiental. Sempre que possível, devem ser utilizados tratamentos preventivos pré-exposição durante a vigilância ambiental.

Referências do Estudo de Caso 3

1 Arnold C. Tracking the Nipah virus. Baltimore, MD: Hopkins Bloomberg Public Health; 2019 (https://magazine.jhsph.edu/2019/tracking-nipah-virus).

2 Zoonoses [website]. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/zoonoses).

3 Jones KE, Patel NG, Levy MA, Storeygard A, Balk D, Gittleman JL et al. Global trends in emerging infectious diseases. Nature. 2008;451(7181):990–3 (https://doi.org/10.1038/nature06536).

4 Lustgarten A. How climate change is contributing to skyrocketing rates of infectious disease. New York, NY: ProPublica; 2020 (https://www.propublica.org/article/climate-infectious-diseases).

5 Signs and symptoms: Nipah virus [website]. Washington, DC: United States Centers for Disease Control and Prevention; 2020 (https://www.cdc.gov/vhf/nipah/symptoms/index.html).

6 Luby SP, Rahman M, Hossain MJ, Blum LS, Husain MM, Gurley E et al. Foodborne transmission of Nipah virus, Bangladesh. Emerg Infect Dis. 2006;12(12):1888–94 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17326940).

7 Epstein HJ, Anthony S, Islam A, Kilpatrick A, Khan S, Balkey M et al. Nipah virus dynamics in bats and implications for spillover to humans. PNAS. 2020;117(47)(https://www.pnas.org/doi/pdf/10.1073/pnas.2000429117).

8 Rahman MZ, Islam MM, Hossain ME, Rahman MM, Islam A, Siddika A et al. Genetic diversity of Nipah virus in Bangladesh. Int J Infect Dis. 2021;102:144–51 (https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1201971220322451).

9 Chakraborty A, Sazzad HMS, Hossain MJ, Islam MS, Parveen S, Husain M et al. Evolving epidemiology of Nipah virus infection in Bangladesh: evidence from outbreaks during 2010–2011. Epidemiol Infect. 2016;144(2):371–80 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26122675/).

10 Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311).

Anexo 3. Exemplos ilustrativos de sensibilização, educação, formação e reforço de capacidades em ciências da vida e disciplinas afins em diferentes países[28]

Argentina	A Autoridade Nacional Argentina para a Convenção sobre as Armas Químicas elaborou um projecto nacional de educação e iniciativas de proximidade para melhorar o nível de conhecimento sobre o papel do tratado e da legislação nacional que o implementa; sensibilizar para a natureza da dupla utilização do conhecimento nas ciências químicas e para os riscos implicados; e promover uma cultura de uso responsável do conhecimento técnico e científico *(2)*. Estes esforços foram retomados, por exemplo, pelo departamento de química da Universidade de Rosario, onde a segurança e a protecção química e a realização responsável de projectos científicos fazem parte do programa curricular do curso de química, com diversas actividades curriculares, disciplinas opcionais (por exemplo, bioética, química verde e educação para um futuro sustentável) e actividades complementares (por exemplo, *workshops* e seminários). Novas actividades estão a ser concebidas para melhorar a discussão em torno destes temas no programa curricular, com a avaliação do seu impacto num projecto de investigação financiado pela universidade.

28 Este anexo apresenta exemplos de vários países e baseia-se na publicação da OMS intitulada Em direcção a um quadro mundial de orientação para a utilização responsável das ciências da vida: relatório de síntese das consultas sobre os princípios, as lacunas e os desafios da gestão dos riscos biológicos *(1)*.

Austrália

A Biosecurity Emergency Response Training Australia (BERTA) [Formação em resposta a emergências de bioprotecção na Austrália] foi criada através de uma colaboração entre vários governos estaduais e territoriais australianos, a Commonwealth, a Animal Health Australia e a Plant Health Australia *(3)*. Para manter uma coerência na formação em bioprotecção, o Comissão Nacional de Bioprotecção financiou o Tocal College para elaborar os materiais de formação e avaliação da BERTA.

Canadá

Várias agências governamentais – por exemplo, o Centro para a Bioprotecção da Agência de Saúde Pública do Canadá e o Gabinete de Segurança e Contenção de Perigos Biológicos da Agência Canadiana de Inspecção Alimentar – desenvolveram materiais de formação em biossegurança e bioprotecção, assim como um portal de formação *online*.

Quadro de três agências: A realização responsável da investigação é um importante documento de referência para as três principais agências canadianas de financiamento *(4)*. Orienta todas as investigações financiadas, assim como as instituições de investigação elegíveis para financiamento. O quadro estabelece as responsabilidades e as políticas correspondentes dos investigadores, das instituições e das agências, com vista a apoiar e promover um ambiente positivo de investigação.

China

As *Orientações de Bioprotecção de Tianjin para Códigos de Conduta para Cientistas (5)* são princípios de alto nível que servem de referência para um vasto leque de partes interessadas desenvolver ou alterar códigos de conduta, práticas, protocolos ou regulamentos a nível nacional ou institucional. Inspiradas nas Orientações Éticas de Haia que foram desenvolvidas pela Organização para a Proibição de Armas Químicas, as Orientações de Bioprotecção de Tianjin surgiram do trabalho da China e do Paquistão, e foram desenvolvidas de forma colaborativa por líderes da InterAcademy Partnership, pelo Centro de Investigação e Estratégia de Biossegurança da Universidade de Tianjin e pelo Centro de Segurança Sanitária da Universidade Johns Hopkins, com o contributo de cientistas de 20 países diferentes.

França

Criada em 2011, a Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) [Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e dos Produtos de Saúde] visa garantir a segurança dos medicamentos e produtos de saúde e apoiar a tomada de decisões em matéria de políticas de saúde para a utilização segura de medicamentos e produtos biológicos. É responsável pela inspecção dos locais de fabrico de produtos médicos e de saúde; também regula e inspecciona o trabalho com microrganismos e toxinas. O Conselho Consultivo Nacional para a Bioprotecção (CNCB) foi criado em 2015 *(6)* para desenvolver orientações destinadas a mitigar a utilização indevida da investigação de dupla utilização em ciências da vida.

Alemanha

A Fundação Alemã para a Investigação (DFG) e a Leopoldina (Academia Alemã das Ciências) criaram a Comissão Conjunta para a Gestão da Investigação envolvendo Questões Relevantes de Protecção para sensibilizar os investigadores para problemas relativos à dupla utilização na investigação envolvendo questões relevantes de protecção e para desenvolver e fomentar uma abordagem responsável à investigação envolvendo questões relevantes de protecção e à auto-governação no seio da comunidade da investigação*(7)*. A DFG e a Leopoldina também publicaram um código de conduta sobre "Liberdade Científica e Responsabilidade Científica"; os cientistas que se candidatam para fundos devem comprometer-se com esse código. A Comissão Conjunta está a promover a criação de comissões de ética na investigação envolvendo questões relevantes de protecção (KEF) em todas as instituições de investigação alemãs para orientar o seu trabalho. A Comissão Conjunta presta assistência no esclarecimento de dúvidas relacionadas com este assunto e serve como plataforma para a partilha de experiências, através da organização de *workshops* e de actividades de sensibilização e de análise prospectiva.

O Ministério Federal dos Negócios Estrangeiros criou o Programa Alemão de Bioprotecção em 2013 *(8)*. Os seus objectivos incluem prevenir a utilização indevida de agentes patogénicos e toxinas, limitar a disponibilidade e disseminação de agentes patogénicos perigosos e reforçar as capacidades nacionais de saúde dos países parceiros. O programa engloba vários projectos individuais que são implementados em cooperação com instituições alemãs, incluindo o Instituto Robert Koch. O programa dá ênfase a actividades em África e na Ásia Central, incluindo programas de formação, como o Global Partnership Initiated Biosecurity Academia for Controlling Health Threats (GIBACHT) *(9)* [Formação em bioprotecção lançada pela parceria mundial para controlar as ameaças sanitárias] e o desenvolvimento de sistemas de vigilância e de diagnóstico nos países parceiros. Além disso, as organizações que são membros do programa levam a cabo acções de sensibilização da comunidade científica dedicando sessões das suas conferências científicas aos temas da bioprotecção e da investigação de dupla utilização (p. ex.*(10)*).

Todas as actividades de investigação envolvendo a modificação genética com agentes patogénicos com consequências graves (Níveis de Biossegurança 3 e 4) devem ser avaliadas por um painel nacional de peritos honorários, o Comité Central de Segurança Biológica (ZKBS) *(11).* O ZKBS presta aconselhamento sobre as medidas de segurança e contenção a serem tomadas durante as operações de engenharia genética. No caso de actividades de menor risco, o parecer do ZKBS é obrigatório se os resultados da avaliação dos riscos forem inconclusivos. Além disso, o ZKBS foi mandatado pelo Ministério Federal da Alimentação e Agricultura para realizar uma análise prospectiva sobre os desenvolvimentos na biologia sintética, com vista a identificar potenciais ameaças à biossegurança e lacunas na legislação.

Índia	Em 2017, o Conselho Indiano de Investigação Médica publicou a revisão das suas *Orientações éticas nacionais para a investigação biomédica e de saúde envolvendo participantes humanos (12)*. As orientações têm uma secção sobre a realização responsável da investigação. Tinha igualmente elaborado orientações para a conduta dos cientistas que realizam experiências envolvendo materiais com riscos biológicos.
Japão	O Conselho de Ciências do Japão reviu o seu código de conduta para os cientistas em 2013 e incluiu uma cláusula sobre a DURC. Em resposta, no ano seguinte, a Subcomité para a Investigação de Agentes Patogénicos fez recomendações sobre as questões de dupla utilização relacionadas com a investigação de doenças infecciosas, notando a importância das actividades de consciencialização e educativas no meio académico. Em 2015, com o apoio de uma subvenção para a investigação científica do Ministério da Educação, Cultura, Desporto, Ciência e Tecnologia, foi criado o Grupo de Estudo de Bioprotecção para realizar actividades de investigação, educação e sensibilização relacionadas com a bioprotecção. A Associação para a Promoção da Integridade na Investigação, fundada em 2016, tem vindo a disponibilizar módulos educativos *online* tanto em japonês como em inglês, parte dos quais inclui educação sobre a bioprotecção.
Quénia	Para além da formação em segurança, nos últimos 5 anos, a Sociedade de Química do Quénia realizou acções de formação sobre protecção em química e campanhas de proximidade no meio académico e industrial. Estas revelaram que os profissionais da área da química não dispõem de conhecimentos básicos suficientes sobre protecção em química para evitar a utilização indevida, o furto e o desvio de produtos químicos perigosos e de dupla utilização *(13)*.
Líbano	Foram realizadas várias iniciativas relacionadas com a biossegurança e a bioprotecção no Líbano, incluindo a criação de uma associação de biossegurança e bioprotecção *(14)*, com iniciativas de proximidade para perpetuar os conceitos da ciência responsável. As iniciativas de proximidade visaram principalmente docentes, estudantes e formandos nas universidades e hospitais; proporcionaram educação sobre os princípios básicos de biossegurança e medidas de bioprotecção através de seminários, simpósios, exposições, *workshops*, cursos e fóruns *online*, bem como eventos de formação de formadores.
Malásia	A agenda educativa sobre a realização responsável da investigação na Malásia foi iniciada pelo Instituto de Educação para a Ciência Responsável em Kuala Lumpur. Em colaboração com as Academias Nacionais de Ciências, Engenharia e Medicina dos EUA, e com o apoio do Ministério da Educação Malaio, a Rede de Jovens Cientistas da Academia de Ciências da Malásia produziu, em 2018, o primeiro módulo educativo malaio sobre a realização responsável da investigação, incluindo um capítulo sobre a cultura da segurança e a investigação de dupla utilização *(15)*. Em 2019, com o patrocínio do Conselho Internacional de Ciência, foi iniciado o curso sobre a realização responsável da investigação da Associação das Nações do Sudeste Asiático (ASEAN), com a duração de 2 anos, para formar a primeira coorte de instrutores da realização responsável da investigação da ASEAN *(16)*.

México	A Associação Mexicana de Biossegurança *(17)* foi criada em 2009 e é membro da Federação Internacional de Associações de Biossegurança. O seu objectivo é fornecer informação sobre biossegurança e bioprotecção e promover a formação nestas áreas.
Marrocos	A Associação Marroquina de Biossegurança *(18)*, em parceria com o Programa dos EUA de Envolvimento em Bioprotecção, o Grupo de Acção para a Saúde Mundial e a Gryphon Scientific, organiza acções de formação, reuniões e eventos de formação de formadores em biossegurança e bioprotecção.
Países Baixos	Em 2013, o governo dos Países Baixos criou um gabinete de bioprotecção como centro de informação para a bioprotecção *(19)*. O gabinete colabora com muitas organizações internacionais, e um grupo de trabalho interno proporciona palestras, webinares e *workshops*, bem como ferramentas e aplicações *web* que fornecem educação em bioprotecção e ajudam a identificar potenciais riscos biológicos. O gabinete também organiza anualmente um dia do conhecimento em bioprotecção. A pedido do Ministério da Educação, Cultura e Ciência dos Países Baixos, a Academia Real de Artes e Ciências dos Países Baixos (KNAW) desenvolveu um Código de Conduta para a Bioprotecção *(20)*. O código visa impedir a contribuição directa ou indirecta das ciências da vida ou a sua aplicação ao desenvolvimento, produção ou armazenamento de armas biológicas (como descrito na Convenção sobre as Armas Biológicas e Toxínicas), ou a qualquer outro uso indevido de agentes biológicos e materiais biológicos.
Paquistão	Em colaboração com outros países, o Paquistão tem vindo a realizar actividades de sensibilização e a produzir materiais educativos sobre bioética, biossegurança, bioprotecção e investigação de dupla utilização desde 2010 *(21)*. Estas actividades têm como objectivo definir uma estratégia e promover o conhecimento da gestão dos riscos biológicos no Paquistão, e sublinham uma abordagem de "bioprotecção holística" que não se limita aos laboratórios.
Ucrânia	Em 2018, a Organização para a Segurança e Cooperação na Europa realizou uma avaliação minuciosa da segurança e da protecção biológicas na Ucrânia e identificou grandes lacunas, uma das quais foi a formação adequada em biossegurança e bioprotecção. Foram lançados vários projectos para colmatar estas lacunas, nomeadamente a formação e sensibilização de cientistas no domínio das ciências da vida. Em 2019, o Conselho da União Europeia emitiu uma decisão para apoiar o reforço da segurança e da protecção biológicas na Ucrânia, inclusive através da sensibilização, educação e formação *(22)*.

Instituto Inter-regional das Nações Unidas para a Investigação sobre o Crime e a Justiça	O Instituto Inter-regional das Nações Unidas para a Investigação sobre o Crime e a Justiça (UNICRI), em colaboração com o Agência Federal de Investigação dos EUA (FBI), administra a Rede Internacional de Biotecnologia (INB). A INB é uma rede mundial de instituições académicas e de investigação empenhada em fazer avançar a educação e sensibilizar para uma conduta responsável e segura nas ciências da vida básicas e aplicadas *(23)*. A INB também apoia o desenvolvimento e a partilha (através de um portal *online* acessível aos parceiros de rede) de recursos educativos modulares (por exemplo, vídeos de sensibilização, cenários e exercícios de aprendizagem activa) abrangendo os temas da biossegurança, bioprotecção e bioética.
Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte	No Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte (Reino Unido), o Programa Internacional de Protecção Biológica (IBSP) visa prevenir a aquisição e uso hostil de agentes patogénicos humanos, animais e vegetais e tecnologias associadas, e reduzir os riscos para o Reino Unido e seus parceiros internacionais através da cooperação científica. O IBSP vai também continuar a implementar elementos de protecção internacional da Estratégia Nacional de Bioprotecção do Reino Unido. O IBSP apoia actividades de cooperação internacional em matéria de protecção biológica, que reduzem a ameaça de ocorrências de doenças deliberadamente causadas, e os riscos e impactos de surtos de doenças naturais ou acidentais. O programa visa prestar assistência através do desenvolvimento de capacidades de protecção eficaz de agentes patogénicos, biossegurança, diagnóstico e vigilância de doenças nos países parceiros. Isto inclui fazer face às preocupações internacionais relacionadas com a ciência de dupla utilização e potencial utilização indevida, reforçar a sensibilização para a não proliferação e melhorar as oportunidades de colaboração, assistência e reforço de capacidades técnicas através de actividades de cooperação. O IBSP centra-se na sustentabilidade e no desenvolvimento local de capacidades adequadas, nomeadamente através de projectos de inovação e de investigação aplicada. A Universidade de Bath e a empresa Biosecure desenvolveram um curso de formação *online* "Next generation biosecurity: responding to 21st century biorisks" [A próxima geração da bioprotecção: dar resposta aos riscos biológicos do século XXI], que está disponível em todo o mundo desde 2018 na plataforma FutureLearn. Ao longo de várias semanas, o curso explora a bioprotecção e como responder a ameaças biológicas, abrangendo a bioprotecção, a biossegurança e a bioética. A Universidade de Bradford produziu módulos educativos intitulados *Preventing biological threats: what you can do* [Prevenir as ameaças biológicas: o que pode fazer] *(24)* e *Biological security education handbook: the power of team-based learning* [Manual de educação sobre protecção biológica: o poder da aprendizagem em equipa] *(25)*. A London Metropolitan University produziu um conjunto inovador de desenhos animados educativos sobre protecção biológica *(26)*. Estes produtos encontram-se disponíveis em várias línguas.

Estados Unidos da América	O Gabinete de Cooperação para a Redução das Ameaças da Agência de Segurança Internacional e Não Proliferação de Armas do Departamento de Estado dos EUA iniciou o Programa de Envolvimento em Bioprotecção (BEP) em 2006. Este programa apoiou actividades de formação e outros esforços de reforço de capacidades para promover as melhores práticas de biossegurança e bioprotecção, prevenir o uso indevido nas ciências da vida e preparar os parceiros para detectar e responder a surtos de doenças de agentes patogénicos com consequências graves. Desde 2010, o BEP tem apoiado várias instituições empenhadas em avançar na sensibilização e educação para uma conduta responsável e segura nas ciências da vida. Por exemplo, o BEP apoiou três reuniões internacionais sobre a ciência responsável na região do Médio Oriente e Norte de África (MONA), e acções de formação sobre a gestão responsável da ciência e a bioética para as partes interessadas que trabalham nas ciências da vida. O BEP também apoiou vários *workshops* sobre biossegurança e bioprotecção na região do MONA. Os resultados incluíram o desenvolvimento de recursos educativos modulares, incluindo vídeos e cenários de avaliação dos riscos biológicos, e um exercício de simulação de avaliação da investigação centrado na identificação e análise dos riscos e benefícios das actividades de investigação. Este programa também apoiou um curso *online* sobre a gestão de riscos biológicos acreditado pela Associação Internacional para a Educação e Formação Contínua em todos os países do MONA.

Referências do Anexo 3

1 Towards a global guidance framework for the responsible use of life sciences: summary report of consultations on the principles, gaps and challenges of biorisk management, May 2022. Geneva: World Health Organization; 2022 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/354600).

2 Education and outreach activities [website]. Argentina: Ministry of External Relations, International Commerce and Culture; 2022 (https://www.cancilleria.gob.ar/es/iniciativas/ancaq/proyecto-nacional-de-educacion/actividades-de-educacion-y-divulgacion).

3 Biosecurity Emergency Response Training Australia [website]. Canberra: Animal Health Australia; 2022 (https://animalhealthaustralia.com.au/biosecurity-emergency-response-training-australia/#:~:text=Biosecurity%20Emergency%20Response%20Training%20Australia%20%28BERTA%29%20is%20an,and%20assessment%20materials%2C%20trainers%20and%20assessors%2C%20and%20resources%29).

4 Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research (2016) [website]. Ottawa: Government of Canada; 2016 (https://rcr.ethics.gc.ca/eng/framework-cadre.html).

5 Johns Hopkins Bloomberg Center of Public Health Center for Health Security, Tianjin University Center for Biosafety Research and Strategy SHPIP. Tianjin Biosecurity Guidelines for Codes of Conduct for Scientists [website]. Tianjin: Tianjin University; 2021 (https://www.interacademies.org/sites/default/files/2021-07/Tianjin-Biosecurity-Guidelines-Codes-Conduct.pdf).

6 National Consultative Council for Biosecurity [website]. Paris: Government of France; 2015 (http://www.sgdsn.gouv.fr/missions/lutter-contre-la-proliferation/le-conseil-national-consultatif-pour-la-biosecurite-cncb/).

7 Joint Committee on the Handling of Security-Relevant Research [website]. Berlin: German National Academy of Sciences; 2022 (https://www.leopoldina.org/en/about-us/cooperations/joint-committee-on-dual-use/).

8 German Biosecurity Programme [website]. Germany: Robert Koch Institut; 2022 (https://www.rki.de/EN/Content/Institute/International/Biological_Security/bio_security_node.html).

9 Global Partnership Initiated Biosecurity Academia for Controlling Health Threats [website]. Germany: German Biosecurity Programme; 2022 (http://www.gibacht.org/).

10 Medical Biodefense Conference 2021 [website]. Worldwide Military Medicine; 2021 (https://military-medicine.com/article/4183-medical-biodefense-conference-2021.html).

11 The Central Committee on Biological Safety (ZKBS) [website]. Berlin: ZKBS; 2022 (https://www.zkbs-online.de/ZKBS/EN/Home/home_node.html).

12 National ethical guidelines for biomedical and health research involving human participants. New Delhi: Indian Council of Medical Research; 2017 (https://ethics.ncdirindia.org/asset/pdf/ICMR_National_Ethical_Guidelines.pdf).

13 Chemical security online curriculum. Nairobi: Kenya Chemical Society; 2022 (https://learn.kenyachemicalsociety.org/).

14 Lebanese Association for Biosafety, Biosecurity and Bioethics [website]. Beirut (https://www.lbbba.org).

15 Chau DM, Chai LC, Azzam G, Chan SC, Ravoof TBSA, Normi YM et al. Malaysian educational module on responsible conduct of research. Kuala Lumpur: Academy of Sciences Malaysia; 2018 (https://issuu.com/asmpub/docs/rcr_module_readonly).

16 Call for applications for ASEAN Responsible Conduct of Research Project [website]. Bangkok: ASEAN Young Scientists Network; 2019 (https://aseanysn.org/blog/call-for-applications-for-asean-responsible-conduct-of-research-project).

17 Mexican Biosafety Association (AMEXBIO) [website]. Ottawa: International Federation of Biosafety Associations; 2022 (https://internationalbiosafety.org/ifba_members/mexican-biosafety-association-amexbio/).

18 Moroccan Biosafety Assocation (MOBSA/AMABIOS) [website]. Tétouan, Morocco: AMABIOS; 2022 (http://www.mobsa.org/).

19 Biosecurity Office [website]. Bilthoven: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; 2022 (https://www.bureaubiosecurity.nl/en/about-biosecurity-office).

20 A code of conduct for biosecurity: report by the Biosecurity Working Group. Amsterdam: Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences; 2007 (https://programs.fas.org/bio/resource/documents/IAP%20-%20Biosecurity%20code%20of%20conduct.pdf).

21 Khan T, Tanveer F, Muhammad J. Improving biosecurity in Pakistan: current efforts, challenges, and recommendations on a multidimensional management strategy. Health Security. 2021;19(3):254–61 (https://doi.org/10.1089/hs.2020.0050).

22 Council Decision (CFSP) 2019/1296 of 31 July 2019 in support of strengthening biological safety and security in Ukraine in line with the implementation of United Nations Security Council Resolution 1540 (2004) on non-proliferation of weapons of mass destruction and their means of delivery. Official Journal of the European Union. 204:29–35 (https://eurlex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D1296&from=EN).

23 Addressing risks of advances in biology and biotechnology: International Network on Biotechnology (INB). Turin: United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute; 2022 (https://unicri.it/international-network-biotechnology-inb).

24 Whitby S, Novossiolova T, Walther G, Dando M. Preventing biological threats: what you can do – a guide to biological security issues and how to address them. Bradford: University of Bradford; 2015 (https://bradscholars.brad.ac.uk/handle/10454/7821).

25 Novossiolova T. Biological security education handbook: the power of team-based learning. Bradford: University of Bradford, Bradford Disarmament Research Centre 2016 (https://bradscholars.brad.ac.uk/handle/10454/7822).

26 Biological and chemical security project: strengthening the chemical and biological weapons conventions. London: London Metropolitan University; 2021 (https://www.londonmet.ac.uk/research/research-initiatives/policy-engagement/biological-and-chemical-security-project/).

Organização Mundial da Saúde

Região Africana