

**A Institucionalização da Bioética e as Políticas Públicas de  
Saúde em Portugal**

António José Marques dos Santos

Tese especialmente elaborada para obtenção do grau de  
Doutor em Políticas Públicas

Orientador:

Prof. Doutor José Pereira Miguel (Prof. Catedrático Jubilado da Faculdade de  
Medicina da Universidade de Lisboa)

Co-Orientadora:

Prof<sup>a</sup> Doutora Beatriz Padilla (Investigadora Principal do ISCTE – Instituto  
Universitário de Lisboa)

Setembro, 2018



**A Institucionalização da Bioética e as Políticas Públicas de  
Saúde em Portugal**

**António José Marques dos Santos**

Tese especialmente elaborada para obtenção do grau de  
Doutor em Políticas Públicas

Júri:

Pedro Adão e Silva, Professor Auxiliar, ISCTE – Instituto Universitário de Lisboa  
Maria do Céu Patrão Neves, Professora Catedrática, Universidade dos Açores  
Rui Nunes, Professor Catedrático, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto  
Ana Sofia Carvalho, Professora Associada, Universidade Católica Portuguesa  
Graça Carapinheiro, Professora Catedrática, ISCTE – Instituto Universitário de Lisboa  
Orientador: José Pereira Miguel, Professor Catedrático Jubilado, Faculdade de Medicina  
da Universidade de Lisboa  
Coorientadora: Beatriz Padilla, Investigadora Principal, ISCTE – Instituto Universitário  
de Lisboa

Setembro, 2018



Ao meu Querido Irmão  
Jaime Alberto

## **Agradecimentos**

Agradeço em primeiro lugar ao Prof. Pereira Miguel, que perante uma vida profissional repleta de responsabilidades esteve sempre disponível para responder às minhas solicitações; a sua experiência enquanto personalidade incontornável das políticas públicas de saúde em Portugal refletiram-se nas longas conversas que tivemos ao longo deste processo; à Prof<sup>ª</sup> Beatriz Padilla, Coorientadora desta Tese, pela sua disponibilidade que demonstrou ao longo do trabalho, pelo sua ajuda, mas sobretudo, pelo entusiasmo que sempre demonstrou no tema da minha Tese.

Agradeço a todos os atores da Bioética em Portugal, que aceitaram ser entrevistados de forma oficial e ter dado um enorme contributo para este trabalho: o Prof. Filipe Almeida, o Prof. Rui Nunes, a Dra. Paula Martinho da Silva, a Prof<sup>ª</sup>. Maria do Céu Patrão Neves, o Prof. Walter Osswald, o Prof. Miguel Oliveira da Silva, o Prof. Diogo Pais, o Prof. Michel Renaud, o Dr. Ricardo Batista Leite; a Dra. Manuela Escumalha, a Dra. Filomena Pereira, a Dra. Ana Luísa Figueiras, o Dr. António Faria Vaz, o Prof. Pedro Teixeira, a Prof<sup>ª</sup> Ana Sofia Carvalho e ao Prof. João Lobo Antunes de uma forma especial, que ainda entrevistei e gentilmente me recebeu nas instalações do CNECV. Agradeço ainda a todos os profissionais de saúde e outros profissionais com quem falei sobre o tema, ainda que informalmente e que ajudaram a estruturar, a construir e a consolidar este tema.

Agradeço de uma forma muito especial à Chair Hoover D'Étique Économique et Sociale da Université Catholique de Louvain aos Profs Phillippe Van Parijs e Axel Gosseries por me terem acolhido num estágio de investigador visitante e simultaneamente me terem despertado para o tema das políticas públicas.

Agradeço igualmente ao Centre for Biomedical Ethics and Law, Universidade Católica de Leuven, Bélgica, sobretudo ao Professor Paul Schotsmans pelo acolhimento enquanto investigador visitante.

Ao Prof. António Barbosa, por me ter reavivado o interesse na Bioética, através do convite para integrar o mestrado em Bioética na Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa. Ao Prof. Miguel Oliveira da Silva, pelas conversas que tivemos sobre Bioética, nos corredores da Faculdade de Medicina e do Hospital de Santa Maria. Aos Profs. Maria de Lurdes Rodrigues, Helena Carreiras e Pedro Adão e

Silva, enquanto docentes deste programa doutoral e que acompanharam de perto a evolução do meu trabalho.

Às Prof<sup>as</sup> Filipa Carvalho e Cristina Espadinha da Faculdade de Motricidade Humana, pela ajuda inicial no *software* de gestão de referências bibliográficas. À Dra. Susana Henriques, Coordenadora da Biblioteca da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, pela sua ajuda bibliográfica ao longo do trabalho. Ao Prof. Filipe Montargil, da Escola Superior de comunicação Social, pelas discussões e interesse comum nos estudos institucionais.

Aos todos os meus colegas de Doutoramento, especialmente aqueles com quem discuti o tema das políticas públicas de forma mais direta: o Ricardo Abreu, o João Santos, o João Filipe e à Teresa Fragoso.

Agradeço aos meus amigos Pedro Guimas e João Proença Xavier, a quem considero como irmãos, por razões que só os irmãos conhecem.

Às minhas querida filha e querida mulher, expressões máximas do Amor, que apesar das minhas intermitentes ausências, foram um enorme suporte emocional que só a família consegue dar.

Aos meus pais, agradeço os valores que me transmitiram, que estruturam a Pessoa que sou e que certamente se refletiu neste trabalho.

Agradeço, sobretudo ao Pai, por tudo, sem Ele nada disto teria sido possível.

## Resumo

**Palavras – chave:** bioética; capacidade institucional da bioética; criação institucional; desenho institucional; institucionalização; instituições; institucionalismo histórico; políticas públicas; trajetória institucional.

Esta Tese de Doutoramento tem como objetivo compreender o processo de institucionalização da Bioética em Portugal, através da identificação dos elementos de política pública que estiveram na sua génese e que foram constitutivos de mudança e/ou permanência institucional. Como forma de atribuir consistência ao nosso trabalho recorreremos a dois estudos de casos, o francês e o espanhol, no sentido de compreender como é que este fenómeno se passou nestes diferentes contextos.

A revisão sistemática da literatura mostra a existência de estudos sobre a institucionalização da Bioética em diversos países, e mostra ainda, de forma mais evidente, a ligação regular entre o tema das políticas públicas e da bioética, desde os anos oitenta. Contudo, não foram devolvidos estudos, que relacionassem as teorias fundamentadoras das políticas públicas com a Bioética.

O trabalho de natureza qualitativo, analítico e exploratório recorre à produção de evidências através de entrevistas semidirigidas aos principais atores da bioética em Portugal, bem como a análise documental. Os estudos de caso, foram elaborados com base na análise documental; foi feita para cada um dos casos, uma revisão da literatura sobre os respetivos processos de institucionalização.

A fundamentação teórica é sustentada no institucionalismo histórico, como teoria de longo alcance; contudo, recorreremos pontualmente a outras teorias, que a cada momento entendemos melhor posicionadas para compreender ou explicar determinados fenómenos, tais como: *Advocacy Coalition Framework*, o Neo-Corporativismo e até mesmo o Modelo das Etapas. A análise teórica deste capítulo resulta na elaboração de um modelo de análise, construído com dimensões do Institucionalismo Histórico (criação, desenho e trajetória institucionais) e com as principais dimensões da bioética (académica, assistencial, governamental e de investigação). Este modelo foi replicado, nos nossos estudos de caso.

O estudo longitudinal analisa no interior de cada dimensão os elementos de política pública significativos no processo de institucionalização da bioética. Este

estudo foi feito com base no modelo de análise desenvolvido no capítulo da fundamentação teórica.

O estudo comparativa permitiu-nos analisar elementos macro que se revelaram decisivos nos nossos estudos de caso, a saber: na França, a cultura enraizada nos direitos humanos condiciona o processo de institucionalização da bioética e na Espanha, as autonomias regionais condicionam a criação, o desenho e a trajetória da bioética, ao ponto de ser dos últimos países da Europa a 28, a estruturar a sua dimensão governamental. Contudo, foi possível identificar no interior de cada dimensão, padrões de análise transversais aos três casos.

A Bioética surge em Portugal de forma desestruturada, e vai-se estruturando ao longo da 2ª fase, que chamámos de fase de institucionalização. A única dimensão que se encontra desestruturada é a dimensão académica, apesar dos recentes esforços rumo à estruturação. Contudo, e com base na nossa análise podemos evidenciar a existência atual de uma capacidade institucional da bioética em Portugal, capaz de responder às solicitações mais exigentes que o progresso da ciência traz consigo.

## **Abstract**

**Key - words:** bioethics; ethics capacity; institutional creation; institutional design; institutionalization; institutions; historical institutionalism; public policy; institutional trajectory.

This PhD thesis aims to understand the process of Bioethics institutionalization in Portugal, through the identification of the public policy elements policy that were in its genesis and which were constitutive of institutional change and / or institutional permanence. In order to attributing consistency to our research, we will explore two case studies, the French case and Spanish case, in order to understand how this phenomenon happened in these different contexts.

The systematic review of the literature shows the existence of studies on the institutionalization of Bioethics in several countries and also shows in a more clearly way, the regular connection between the theme of public policy and bioethics since the 1980s. However, no studies were found that related the theories of public policies with Bioethics.

The qualitative, analytical and exploratory work is based on the production of evidence, through semi-direct interviews with the main actors of bioethics in Portugal, as well as the documentary analysis. The case studies were elaborated based on the documentary analysis; for each of the cases, a review of the literature on the respective processes of institutionalization.

The theoretical foundation is sustained in the historical institution, as large view theory; however, we will make occasional use of other theories, which at each moment we understand better positioned to understand or explain certain phenomena such as: Advocacy Coalition Framework, Neo-corporatism and even the Heuristic Model. The theoretical analysis of this chapter results in the elaboration of a model of analysis, constructed with dimensions of Historical Institutionalism (institutional creation, design and trajectory) and with the main dimensions of bioethics (academic, assistance, governmental and research). This model was replicated in our case studies.

The longitudinal study analyzes within each dimension the significant elements of public policy in the process of institutionalization of bioethics. This study was made based on the analysis model developed in the chapter of theoretical foundation.

The comparative study allowed us to analyze macro elements that were decisive in our case studies, namely: in France, culture rooted in human rights, has conditioned the process of institutionalization of bioethics; and in Spain, the political administration model based on regional autonomies, conditioned the creation, the design and the trajectory of bioethics, in order of being of the last countries of Europe in 28 member states, to structure its governmental dimension. However, it was possible to identify within each dimension, analysis standards that are transversal to the three cases.

Bioethics appears in Portugal in a destructured way, and it is structured throughout the second phase, which we call Institutionalization phase. The only dimension that is unstructured is the academic dimension, despite recent efforts towards structuring. However, based on our analysis we can show the current existence of a bioethics capacity in Portugal, be able to responding to the most demanding requests that the progress of science brings with it.

**ÍNDICE**

Agradecimentos.....	i
Resumo .....	iii
ÍNDICE.....	vii
Índice de Quadros / Tabelas.....	xi
Índice de Figuras.....	xiii
Glossário de Siglas .....	xiv
PREFÁCIO .....	1
GUIA DE LEITURA .....	3
CAPÍTULO 1 – INTRODUÇÃO – “A Condição Política da Bioética” – Uma Revisão Sistemática da Literatura .....	5
1.1 Porquê uma Tese em Políticas Públicas e Bioética – De que trata esta tese? .....	5
1.2 O Discurso da Ética em Políticas Públicas – Entre Descrição e Prescrição .....	6
1.3 A Revisão da Literatura .....	8
1.4 A Institucionalização e a Bioética .....	10
1.5 A Bioética e as Políticas Públicas .....	12
1.5.1 A Análise de Conteúdo .....	17
1.6 A Bioética no Contexto de Países .....	24
CAPÍTULO II - OBJETIVOS, MATERIAL E MÉTODOS .....	28
2.1 A Estrutura da Tese e o Percorso Metodológico .....	28
2.2 A Pergunta de Investigação e as Aserções de Partida .....	28
2.3 A Criação de um Modelo de Análise .....	30
2.4 Objetivos .....	32
2.5 Material e Métodos .....	33
2.7 As Entrevistas.....	35
2.8 Os Critérios de inclusão.....	37
2.9 O Consentimento Informado .....	38
CAPÍTULO III – O DESENVOLVIMENTO DE UM MODELO TEÓRICO .....	39
3.1 Introdução .....	39
3.2 Sobre a Instituição e a Institucionalização: Clarificação Conceptual no Contexto da Bioética .....	41
3.3 A Institucionalização: Momento ou Processo? .....	44
3.4 O Processo de Institucionalização.....	45
3.5 Os Quadros Teóricos Explicativos das Políticas Públicas.....	47
3.6 As Teorias de Longo Alcance - O Novo Institucionalismo .....	48
3.7 As Teorias de Médio Alcance .....	49
3.8 Porquê uma Análise Institucional?.....	50
3.9 A Fenomenologia das Instituições.....	51
3.10 As Dimensões da Bioética .....	56
3.11 Os Modelos de Institucionalização da Bioética .....	60
3.12 As Fases de Desenvolvimento da Bioética .....	62
3.13 As Dimensões do Institucionalismo Histórico .....	63
3.14 A Criação Institucional.....	64
3.15 A Institucionalização Estruturada e a Institucionalização Desestruturada .....	65

3.16 O Desenho Institucional.....	68
3.17 O Desenho Institucional e os Atores da Institucionalização .....	69
3.18 O Desenho Institucional e a Formação de uma Arena de Ação em Bioética .....	70
3.19 O Redesenho Institucional.....	71
3.20 O Macro e o Micro Desenho Institucional .....	73
3.21 O Desenho Institucional e o Estatuto da Decisão em Bioética .....	74
3.22 A Importância da Institucionalização na Constituição de Consensos em Bioética .....	77
3.23 O Papel da Institucionalização na Estruturação de Comportamentos Individuais em Bioética .....	78
3.24 O Papel da Institucionalização na Estruturação de Comportamentos Sociais em Bioética.....	79
3.25 A Trajetória Institucional.....	83
3.26 O Institucionalismo Histórico e o Poder.....	86
3.27 A Construção de um Modelo de Análise .....	88
3.28 A Capacidade Institucional da Bioética .....	89
<b>CAPÍTULO IV – A INSTITUCIONALIZAÇÃO DA BIOÉTICA EM PORTUGAL – ESTUDO LONGITUDINAL.....</b>	<b>90</b>
4.1 Introdução .....	90
4.2.1 As Condições internas de emergência da Bioética.....	91
4.2.2 As condições externas de emergência da Bioética .....	92
4.2.3 As condições científicas de emergência da Bioética.....	92
4.2.4 As condições ideológicas de emergência da Bioética .....	93
4.2.5 As Condições políticas-institucionais de emergência da Bioética .....	94
4.3 O Modelo de Institucionalização da Bioética em Portugal .....	95
4.4 O Processo de Institucionalização da Bioética em Datas .....	96
4.5 As Fases da Bioética em Portugal .....	97
4.5.1 Primeira Fase – A Pré – Institucionalização da Bioética .....	97
4.5.2 A segunda fase – Institucionalização .....	99
4.5.3 A terceira fase – Desenvolvimento / Maturidade.....	99
4.6 O Estudo sobre o Processo de Institucionalização da Bioética em Portugal .....	101
4.7 O Papel das Comunidades Epistémicas na Génese do Processo de Institucionalização da Bioética em Portugal - O Centro de Estudos de Bioética em Coimbra .....	102
4.8 A Institucionalização da Dimensão Académica da Bioética .....	104
4.8.1 A Criação Institucional – A passagem da Bioética Médica para uma Bioética Científica .....	104
4.8.2 O Desenho Institucional.....	105
4.8.3 A Trajetória Institucional.....	106
4.9 A Institucionalização da Dimensão Assistencial da Bioética .....	108
4.9.1 A Criação Institucional – Das Instituições Desestruturadas às Instituições Estruturadas .....	108
4.9.2 Uma Breve Análise da Medida Política que Institucionalizou as CES .....	110
4.9.3 O Desenho Institucional.....	113
4.9.4 O Redesenho Institucional da Comissões de Ética Assistencial.....	115
4.9.5 A Trajetória Institucional.....	115
4.9.6 As Comissões de Ética das Administrações Regionais de Saúde .....	117
4.9.7 A Criação Institucional.....	117
4.9.8 O Desenho Institucional.....	118
4.9.9 O Caso da Comissão de Ética da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo .....	118
4.9.10 Sobre a CE ARS se regerem pela Lei 97/95 de 10 de maio .....	120

4.9.11. Redesenho institucional / Reconfiguração Institucional .....	121
4.9.12. A Trajetória Institucional.....	121
4.9.13 A Humanização em Saúde.....	122
4.10 A Institucionalização da Dimensão Governamental da Bioética.....	123
4.10.1 A Criação Institucional.....	123
4.10.2 Análise da medida política que institucionaliza o CNECV .....	124
4.11 O Desenho Institucional.....	126
4.11.1 O Redesenho Institucional do CNECV .....	127
4.12 A Trajetória Institucional.....	128
4.12.1 A Análise do CNECV através dos Mandatos .....	133
4.12.2 O Envolvimento do CNECV no <i>Policymaking</i> das políticas públicas de saúde e de investigação em Portugal. ....	141
4.13 A Institucionalização da Dimensão de Investigação.....	143
4.13.1 Introdução .....	143
4.13.2 O Papel da Regulação e das Instituições Internacionais na Política Pública em Bioética .....	144
4.13.3 Criação Institucional.....	145
4.13.4 Análise da medida política que institucionaliza a CEIC .....	148
4.13.5 O Desenho Institucional.....	149
4.13.6 Configuração Institucional da Bioética de Investigação em Portugal.....	150
4.13.7 A Trajetória Institucional.....	151
4.13.8 Trajetória Institucional no Contexto das Diretivas Europeias .....	155
CAPÍTULO V - O PROCESSO DE INSTITUCIONALIZAÇÃO DA BIOÉTICA EM FRANÇA E EM ESPANHA - Uma Análise Comparativa .....	157
5.1 Introdução .....	157
5.2 O Contexto Europeu .....	157
5.3 Bioética, Organizações Internacionais e <i>Soft Law</i> .....	160
5.4 Bioética e Cultura .....	160
5.5 Os Casos de Estudo .....	162
5.6 As Fases da Bioética – Uma Análise Comparativa .....	163
5.7 O PROCESSO DE INSTITUCIONALIZAÇÃO DA BIOÉTICA EM FRANÇA - “ <i>Une Bioéthique à la Française</i> ” .....	164
5.7.1 Introdução .....	164
5.7.2 Condições de Emergência e Sociogénese Institucional da Bioética em França .....	165
5.7.3 Modelo de Institucionalização.....	167
5.7.4 As Características do Processo de Institucionalização da Bioética Em França .....	168
5.7.5 As Fases do Processo de Institucionalização da Bioética em França .....	169
5.7.6 O Processo de Institucionalização da Bioética Académica em França .....	171
5.7.7 A Criação Institucional.....	171
5.7.8 O Desenho Institucional.....	172
5.7.9 A Trajetória Institucional.....	173
5.8 O Processo de Institucionalização da Bioética Assistencial .....	175
5.8.1 A Criação Institucional.....	176
5.8.2 O Desenho Institucional.....	178
5.8.3 A Trajetória Institucional.....	182
5.9 A Institucionalização da Bioética Governamental – O <i>Comité Consultatif Nationale d’Étique</i> (CCNE). 183	

5.9.1 A Criação Institucional.....	183
5.9.2 O Desenho Institucional.....	183
5.9.3 A Trajetória Institucional.....	189
5.10 A Institucionalização da Bioética de Investigação Clínica.....	190
5.10.1 A Criação Institucional.....	190
5.10.2 O Desenho Institucional – Da Desestruturação à Lei Huriet- Serusclat.....	191
5.10.3 A Trajetória Institucional.....	193
5.11 O Processo de Institucionalização da Bioética em Espanha .....	195
5.11.1 Introdução .....	195
5.11.2 As Condições de Emergência e Sócio-Génese Institucional da Bioética em Espanha.....	196
5.12 O Modelo de Institucionalização da Bioética Em Espanha .....	199
5.13 As Fases do Processo de Institucionalização da Bioética em Espanha.....	200
5.14 A Institucionalização da Bioética Académica .....	201
5.14.1 A Criação Institucional.....	201
5.14.2 O Desenho Institucional.....	202
5.14.3 A Trajetória Institucional.....	202
5.15 A Institucionalização da Bioética Assistencial .....	203
5.15.1 A Criação Institucional.....	203
5.15.2 O Desenho Institucional.....	204
5.15.3 A Trajetória Institucional.....	206
5.16 A Institucionalização da Bioética Governamental - A Comissão Nacional em Espanha.....	207
5.16.1 A Criação Institucional.....	207
5.16.2 O Desenho Institucional.....	207
5.16.3 Tipologia de pareceres .....	210
5.16.4 Solicitação dos Pareceres .....	211
5.16.5 A Institucionalização da Bioética de Investigação Clínica.....	212
5.16.6 A Criação Institucional.....	212
5.16.7 O Desenho Institucional.....	214
5.16.8 A Trajetória Institucional.....	216
CAPÍTULO VI - A Discussão dos Resultados .....	217
6.1 A Entrada da Bioética na Arena Política .....	217
6.2 A Bioética enquanto <i>Soft Law</i> , <i>Policy Influencer</i> , <i>Policy Formulation</i> .....	219
6.3 O Modelo de Análise e os Modelos de Institucionalização.....	220
6.4 O Processo de Institucionalização da Bioética em Portugal .....	223
Capítulo VII – CONCLUSÕES .....	232
7.1 Conclusões Gerais .....	232
7.2 Conclusões Específicas.....	235
7.3 O Papel das Dimensões da Bioética no Processo de Institucionalização.....	238
7.4 Anexos.....	245
REFERÊNCIAS.....	248
BIBLIOGRAFIA CONSULTADA.....	255

**Índice de Quadros / Tabelas**

Tabela 1 - Referências sobre a Institucionalização da Bioética.....	11
Tabela 2 - Referências Bioética e Políticas Públicas.....	14
Tabela 3 – Editoriais.....	15
Tabela 4 - Comentários a Artigos.....	15
Tabela 5 - Publicações de Recuperação dos Artigos .....	16
Tabela 6 - Referências Bioética, Países e Regiões .....	24
Tabela 7 - Quadro de Entrevistados.....	37
Tabela 8 - Estatuto da Decisão em Bioética.....	76
Tabela 9 - Modelo Teórico de Institucionalização da Bioética.....	89
Tabela 10 - Bioética em Datas .....	96
Tabela 11 - Iniciativas de Pre-Institucionalização da Bioética .....	98
Tabela 12 – Criação de Instituições da Dimensão Académica em Portugal (1988 – 2017) .....	104
Tabela 13 - A Institucionalização Académica em Portugal em Datas .....	105
Tabela 14 – Classificação dos Pareceres CNECV – 1990 - 2018 .....	132
Tabela 15 - 1º Mandato CNECV - Classificação e Solicitação dos Pareceres .....	133
Tabela 16 - 2º Mandato CNECV - Classificação e Origem dos Pareceres .....	134
Tabela 17 - 3º Mandato CNECV - Classificação e Origem dos Pareceres .....	135
Tabela 18 - 4º Mandato CNECV - Classificação e Origem dos Pareceres .....	136
Tabela 19 - 5º Mandato CNECV - Classificação e Origem dos Pareceres .....	137
Tabela 20 - Organizações Internacionais da Bioética.....	160
Tabela 21 – As Leis da Bioética.....	170
Tabela 22 - Pareceres CCNE (1984 - 1994).....	170
Tabela 23 - O Desenho Institucional da Bioética Académica em França.....	172
Tabela 24 - A Criação Institucional da Bioética Assistencial em França.....	177
Tabela 25 - O Desenho Institucional da Bioética Assistencial em França.....	178
Tabela 26 - A Trajetória Institucional da Bioética Assistencial em França .....	182
Tabela 27 - Os Pareceres CCNE.....	185
Tabela 28 - Origem dos Pareceres CCNE .....	186
Tabela 29 - Origem dos Pareceres CCNE II .....	186
Tabela 30 - Pareceres de Iniciativa CCNE.....	187
Tabela 31 - Pareceres Solicitados por Outras Entidades .....	188
Tabela 32 - Elementos de Política Pública Constitutivos do Desenho Institucional da Bioética de Investigação em França.....	192
Tabela 33 - Composição das CPP.....	193
Tabela 34 - Trajetória Institucional da Bioética de Investigação em França.....	193
Tabela 35 - Elementos de Política Pública Constitutivos da Criação da Bioética Académica em Espanha.....	202
Tabela 36 - Datas de Institucionalização da Bioética Assistencial nas Autonomias Regionais.....	204
Tabela 37 -Elementos de Política Pública Constitutivos da Bioética Assistencial.....	205
Tabela 38 - Constituição da CEB em Espanha.....	209
Tabela 39 - Temáticas Abordados no CEB em Espanha .....	210
Tabela 40 - CEB em Espanha: Origem dos Pareceres .....	211

Tabela 41 - Bioética de Investigação nas Autonomias Regionais.....	213
Tabela 42 - Elementos de Política Pública Constitutivos de Bioética de Investigação em Espanha .....	215
Tabela 43 - Datas Institucionalização das Dimensões da Bioética: Análise Comparativa .....	221

**Índice de Figuras**

Figura 1 - Flowchart Avaliação de Relevância.....	12
Figura 2 - Artigos Recuperados / Longitudinal.....	13
Figura 3 - Modelo Teórico - Institucionalização da Bioética.....	31
Figura 4 - Modelo de Institucionalização da Bioética em Portugal.....	95
Figura 5 - Fases da Bioética em Portugal.....	97
Figura 6 - Trajetória Institucional da Bioética Académica em Portugal.....	106
Figura 7 - Trajetória Institucional da Bioética Assistencial em Portugal.....	115
Figura 8 - Modelo Organizacional das Administrações Regionais de Saúde.....	117
Figura 9 - Pareceres de Iniciativa CNECV e Instituições Solicitadoras de Pareceres .....	138
Figura 10 - Pareceres de Iniciativa CNECV VS Pareceres Solicitados por Outras Instituições.....	139
Figura 11 - Intervenção do CNECV nas Políticas Públicas de Saúde .....	142
Figura 12 - Trajetória Institucional Farmácia e Medicamento .....	146
Figura 13 - Atividade Comissão de Ética para a Investigação Clínica.....	149
Figura 15 - Farmácia e Medicamento .....	152
Figura 16 - Trajetória Institucional da Bioética de Investigação em Portugal.....	153
Figura 17 - Ensaios Clínicos - Diretivas Europeias .....	155
Figura 18 - Mapeamento da Institucionalização da Bioética na Europa.....	158
Figura 19 - Evolução da Criação da Comissão Nacional na Europa.....	159
Figura 20 - Casos de Estudo: Institucionalização das Dimensões da Bioética .....	162
Figura 21 - Casos de Estudo: Fases da Bioética.....	163
Figura 22 - Modelo de Institucionalização da Bioética em França.....	167
Figura 23 - Fases de Institucionalização da Bioética em França.....	169
Figura 24 - Origem Pareceres: Evolução Comparada Portugal e França.....	189
Figura 25 - Modelo de Institucionalização da Bioética em Espanha .....	199
Figura 26 - Fases da Bioética em Espanha .....	200
Figura 27 - Trajetória Institucional da Bioética de Investigação em Espanha.....	216
Figura 28 - Fases de Institucionalização da Bioética: Análise Comparativa.....	221
Figura 29 - Modelos de Institucionalização da Bioética: Análise Comparativa .....	222
Figura 32 - Documentos Legais que Interferiram na Dimensão Assistencial .....	224
Figura 30 - Atores da Bioética e sua preponderância nas diferentes fases .....	227
Figura 31 - Institucionalização da Bioética Académica (1988-2009 e 2010-2017).....	228

## **Glossário de Siglas**

ACF – Advocacy Coalition Framework

ARS - Administração Regional de Saúde

ARSLVT - Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo

ARSAlg - Administração Regional de Saúde

ARSA - Administração Regional de Saúde do Alentejo

ARSN - Administração Regional de Saúde do Norte

ARSC - Administração Regional de Saúde do Centro

CESARS – Comissões de Ética para a Saúde das Administrações Regionais de Saúde

CEB – Centro de Estudos de Bioética

CEH – Comissão de Ética Hospitalar

CDBUC – Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra

CNECV – Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

CNPMA – Comissão Nacional de Procriação Medicamente Assistida

CEIC – Comissão de Ética para a Investigação Clínica

CEC – Comissão de Ética Competente

CES – Comissões de Ética para a Saúde

CNPMA – Comissão Nacional de Procriação Medicamente Assistida

CNPD – Comissão Nacional de Proteção de Dados

CCP – Comité de Protection de Personnes

CCNE – Comité Consultatif Nationale D’Étique

CCPPRB – Comité Consultatif de Protection de Personnes dans la Recherche Biomedicale

FMUC - Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

FMUL – Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa

FMUP – Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

ICBAS – Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar

IH – Institucionalismo Histórico

INSERM - Institut Nationale de la Santé et de la Recherche Médicale

PMA – Procriação Medicamente Assistida

RNEC – Registo Nacional de Ensaio Clínicos

RNCES – Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde

## PREFÁCIO

A construção de uma tese de doutoramento é um processo contínuo de aprendizagem e de descoberta, que apesar de alguns períodos de solidão, não pode ser construído sozinho. Qualquer percurso de investigação parte sempre de uma inquietação, de uma pergunta que se quer dar resposta. O meu interesse em construir um projeto de tese de doutoramento tinha inicialmente uma curiosidade ancorada nas CES (Comissões de Ética para a Saúde): em primeiro lugar, porque é que estas comissões hospitalares institucionalizadas em 1995, sempre tiveram dificuldades em cumprir o seu papel; e em segundo lugar, porque é que a lei que instituiu as CES, permanece(u) inalterada durante quase 30 anos? Esta questão seria hoje direcionada ao Institucionalismo Histórico e particularmente à noção de permanência institucional. Esta pergunta estava na realidade demasiadamente centrada na dimensão assistencial da Bioética. O que eu queria saber, o que me intrigava, era a particularidade das comissões hospitalares e o facto de os serviços não solicitarem as comissões. Posteriormente o contacto com investigações exemplares, nomeadamente a tese de doutoramento de Hellen (Immergut, 1995) e a discussão em torno das variáveis que explicaram a institucionalização de um Sistema Nacional de Saúde na França, na Suíça e na Suécia, bem como a alusão a variáveis de diferentes contextos, desde o corporativismo médico, a atores políticos, alertou-me para uma realidade mais abrangente; provavelmente teria de alargar o âmbito da investigação, reformular o abrangência da pergunta e procurar as minhas respostas tendo como base outras arenas políticas.

O que origina a construção de uma tese de doutoramento tem sempre como pano de fundo uma história. No meu caso foi decisivo a realização do Mestrado em Bioética na Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa e a elaboração de uma tese sobre o tema da decisão médica nos cuidados intensivos e a sua relação com a filosofia dos valores. Posteriormente a colaboração com o Centro de Bioética da FMUL e com o seu Diretor, Prof. António Barbosa. A participação em projetos de investigação-ação e o contacto com as Comissões Hospitalares. A colaboração como investigador no Instituto de Saúde Ambiental da FMUL, já enquanto doutorando em Políticas Públicas.

Contudo, o meu primeiro contacto com a área das políticas públicas decorre na sequência de um estágio efetuado na Chair Hoover D'Étiqué Économique e Sociale,

Universidade Catholique de Louvain-la-Neuve, Bélgica, com os Profs. Axel Gosseries e Philippe Van Parijs. Este contacto proporcionou-me igualmente uma primeira abordagem, quer com as modernas teorias da justiça, quer com a problematização e conjugação das questões de natureza ética com o discurso das políticas públicas.

Esta é uma tese em políticas públicas, que estuda as movimentações de interesses, as mobilizações de recursos, os elementos de política pública que estiveram presentes na formação daquilo que ao longo do texto chamámos de Capacidade Institucional da Bioética, expressão adotada de (Orfali, 2015), a que chamou de *Ethics Capacity*, e que mais à frente daremos o devido enquadramento no nosso trabalho. Posso afirmar que iniciei um percurso de doutoramento, com uma visão centrada no domínio da Bioética e termino esta tese com um foco nas políticas públicas, na sua importância, no contributo analítico, constitutivo de mudança. Esta área transdisciplinar, radica na pragmaticidade dos fenómenos, no sentido de simultaneamente compreender e explicar os elementos que foram verdadeiramente importantes na mudança e/ou permanência do real.

Hoje estou mais consciente, por uma lado, da complexidade que envolve o processo político, dos recursos mobilizados, das congregações de esforços, do envolvimento dos atores, dos longos períodos de tempo necessários para que a mudança ocorra, por outro lado, estou também mais consciente da importância do estudo das políticas públicas, no sentido de “*analysis of*” e “*analysis for*” (Hill, 2005), no sentido de analisar e aclarar processos políticos e no sentido de analisar e estudar processos e trajetórias para a implementação de políticas. O estudo sistemático das políticas públicas é hoje fundamental para a construção de um mundo sustentável. A OMS (Organização Mundial de Saúde) tem vindo a dar particular atenção a este fenómeno, através da implementação da HiAP (Health in All Policies), querendo com isto alertar, que toda a formulação de políticas públicas deverá ter em consideração a promoção da saúde e de estilos de vida saudáveis.

Contudo, o que nos propomos fazer com esta investigação é apresentar uma mudança na visão, na abordagem, no aparecimento e na formação de uma arena política em Bioética.

## **GUIA DE LEITURA**

Esta Tese incide no processo de institucionalização da Bioética em Portugal na perspetiva das políticas públicas. A análise será efetuada com recurso aos modelos teóricos explicativos, que as políticas públicas nos oferecem, e que em nosso entender estão em melhor posição para explicar como é que surge este fenómeno, como é que ele se transpõe para as instituições e para a arena política. Este estudo, longitudinal e qualitativo, incide em 30 anos de existência e de institucionalização da Bioética em Portugal. Por isso a estrutura de fundamentação teórica é centrada no neo-institucionalismo e de forma particular nas dimensões do Institucionalismo Histórico que nos ajudem a explicar e a compreender a nossa realidade.

O primeiro capítulo, para além de introduzir e situar o leitor no tema de estudo, apresenta ainda, uma revisão da literatura internacional que relaciona o tema da Bioética e das políticas públicas, e sobre o fenómeno da institucionalização da Bioética, como forma de conhecer, de mapear os temas, as metodologias e os modelos utilizados.

O segundo capítulo explica do ponto de vista metodológico, como é que vamos operacionalizar o nosso estudo no sentido de responder à nossa pergunta de investigação.

O terceiro capítulo recorre à fundamentação teórica decorrente das políticas públicas e da Bioética, no sentido de estabilizar um modelo de análise que se revele eficaz e coerente no desenvolvimento do trabalho e na resposta à nossa pergunta inicial. No que diz respeito à Bioética focar-nos-emos nas principais dimensões que suportarão a nossa análise, e que foram objeto de institucionalização, a saber: as dimensões académica, assistencial, governamental e de investigação. Do ponto de vista das políticas públicas, explicaremos quais os modelos teóricos escolhidos, sobretudo o Institucionalismo Histórico e as suas dimensões que em nosso entender possuem capacidade de explicar o fenómeno de institucionalização da Bioética em Portugal, em cada uma das dimensões de análise, nomeadamente: a criação institucional; o desenho institucional e a trajetória institucional.

O quarto capítulo analisa longitudinalmente e com recurso às evidências recolhidas a partir das instituições e dos atores, o fenómeno referente ao processo de institucionalização da Bioética em Portugal, com as lentes das políticas públicas e nas 4 dimensões da Bioética em análise. Ou seja, tentaremos identificar os elementos de

política pública que se revelaram constitutivos na criação e desenho institucionais e posteriormente refletiremos sobre os elementos constitutivos de mudança e/ou permanência institucional na trajetória institucional em Bioética.

O quinto capítulo analisa de forma comparativa, como é que o fenómeno de institucionalização da Bioética decorreu em Espanha e na França. O nosso trabalho não é um estudo comparativo por natureza; no entanto, a introdução destes dois casos de estudo, serviu para atribuir consistência e ajudar a clarificar o nosso estudo longitudinal em Portugal.

O sexto capítulo apresenta os resultados baseados numa metodologia discursiva e através de um interrelacionamento.

O sétimo capítulo apresenta as conclusões gerais e específicas e a forma como respondemos à nossa pergunta inicial. Apresentaremos ainda uma reflexão, e sugestões decorrentes das conclusões.

## **CAPÍTULO 1 – INTRODUÇÃO – “A Condição Política da Bioética” – Uma Revisão Sistemática da Literatura**

The journey of discovery does not necessarily require finding new landscapes but observing with different eyes.

Marcel Proust, 1922†

### **1.1 Porquê uma Tese em Políticas Públicas e Bioética – De que trata esta tese?**

“A Condição Política da Bioética” é o título de um artigo emblemático de Rob Irvine (2009), que marca a atenção e o envolvimento da literatura sobre o tema, e que nos apropriámos para subintitular este primeiro capítulo, uma vez que esta parte introdutória, trata disso mesmo. Este trabalho, incide especificamente, nos 30 anos de institucionalização da Bioética em Portugal. Queremos saber, como é que este processo ocorreu, do ponto de vista das políticas públicas, como é que a Bioética entra e se posiciona institucionalmente na arena política (Sabatier, 2007). Esta tese, não entra na especificidade, nem trata de responder ao impacto que a Bioética tem nas políticas públicas. A institucionalização é um processo dinâmico, e não qualquer coisa que estagnou no momento de criação das primeiras instituições. Esta tese, também não trata de uma questão ou tópico específico da Bioética, mas sim da Bioética em si mesma; como é que ela aparece, enquanto disciplina organizada e, do ponto de vista das políticas pública, quais os elementos e forças, que se revelaram verdadeiramente importantes e que explicaram a sua passagem para o domínio institucional. Cada um desses tópicos “ditos da Bioética”, tem a capacidade e pode desenvolver, do ponto de vista das políticas públicas, espaços de *policymaking* autónomos; esta autonomia é de tal forma visível, ao ponto de nem sequer se reclamarem como sendo temas da Bioética; esta situação acontece, com as questões ditas “questões fraturantes”, que normalmente se reportam a problemas do início e do fim da vida, interrupção voluntária da gravidez e eutanásia respetivamente, por exemplo. Esta questão pode revelar, alguma falta de maturidade e discussão na Bioética.

Esta constituía assim, a principal razão de escrever uma tese que relacionava o tema das Políticas Públicas com o tema da Bioética, com uma especial ênfase no processo de institucionalização. O processo de institucionalização da Bioética encerra em si, tematizações de política pública que não poderemos ignorar. A abordagem

institucional é inevitavelmente uma abordagem política e das políticas públicas; a Bioética não é indiferente a este tipo de contextualização.

À medida que o nosso trabalho de investigação ia avançando, ganhava simultaneamente mais consistência, quer a pergunta de investigação inicial, quer a ideia de escrever uma tese em políticas públicas, partindo do fenómeno do processo de institucionalização. A conjugação destas duas áreas, Bioética e políticas públicas, revelou a necessidade de conhecer e mapear os acontecimentos em torno deste fenómeno em Portugal, para que, numa fase posterior, e numa perspetiva comparativa, se pudesse conhecer a realidade europeia e a especificidade dos casos francês e espanhol (escolhidos para o estudo comparativo), relativamente a este fenómeno. Pretendemos, por isso, que os sete capítulos deste trabalho, ilustrem um caminho, que se mostre coerente na resposta à nossa pergunta inicial.

## **1.2 O Discurso da Ética em Políticas Públicas – Entre Descrição e Prescrição**

Esta problematização introdutória tem o propósito de refletir acerca da conjugação dos dois temas, que estão na base deste trabalho. A ligação entre eles, tem vindo a aumentar de interesse, não só nas questões que se colocam na relação médico – doente, mas também, e mais recentemente, em questões que envolvem as questões de saúde pública e a saúde das populações. A própria revisão da literatura que fizemos sobre o tema e que mostraremos já a seguir, neste mesmo capítulo, é reveladora disso mesmo.

A ligação entre a Bioética e as políticas públicas transporta-nos, à partida, para um terreno de improvável consenso (Dodds, Ankeny, 2016). Será então possível conjugar um conjunto de temas, ditos “fraturantes”, onde o consenso é difícil de alcançar, com a política pública efetiva? É possível, o estabelecimento de consenso em temas tão divergentes como os da Bioética? É possível, em Portugal uma lei que institucionalize a eutanásia <sup>1</sup>. Qual o papel das instituições no debate, no estabelecimento de consenso, na formulação e mesmo avaliação das políticas públicas e na criação de condições que facilitem as tomadas de decisão.

---

<sup>1</sup> Refiro-me ao tema da eutanásia, porque é o que o país discute, neste momento em termos da Bioética. Todos os dias surge informação nova sobre este assunto: desde a indefinição de referendar o assunto, a posições partidárias, ideológicas e valorativas.

A *expertise* em Bioética constitui um instrumento e ao mesmo tempo um recurso de poder na criação destas condições. A *expertise* Bioética constituiu-se como um saber estruturado, e “que já não é uma diletância de alguns” (Filipe Almeida, entrevista, 2017).

Contudo, o que nos move neste trabalho, não é propriamente, saber o papel que a Bioética tem tido ou teve perante as políticas públicas; a nossa investigação está a montante desta realidade, e pretende saber que condições institucionais é que o processo de institucionalização da Bioética criou, no sentido de a posicionar perante esta realidade. Que tipo de arena política foi criado? E como é que a Bioética, em Portugal, se move nesta, suposta, arena política?

A Bioética enquanto saber multidisciplinar e decorrente da alta complexidade dos temas que trata tem necessidade de recorrer à “opinião”, a diferentes visões sobre uma determinada realidade complexa; para posteriormente e de forma organizada, ou seja institucional, emitir um parecer estruturado. As instituições são uma forma privilegiada de contribuir para a estruturação dos comportamentos políticos, não só ao nível da formulação das políticas públicas, como locais de discussão, e amadurecimento de consensos, entrevista de Luís Archer in (Neves, 2016). As instituições e a sua criação têm como principal propósito a resolução de problemas. O caso da institucionalização da Bioética teve também esse propósito: contribuir para a estruturação dos comportamentos políticos e formulação de políticas públicas. Veremos de que forma é que o processo de institucionalização da Bioética a posicionou perante as políticas públicas. No final deste trabalho pretendemos dar resposta ao porquê das diferentes criações institucionais, e como é que cada uma delas se posicionou e/ou posicionou a Bioética perante as políticas públicas.

### 1.3 A Revisão da Literatura

Antes de entrarmos no detalhe dos resultados da nossa pesquisa, quisemos saber, que impacto é que a relação entre a Bioética e as políticas públicas e o fenómeno da institucionalização, tem tido na literatura. Este estudo preliminar e introdutório, permitir-nos-á por um lado, mapear o tema, delimitar assuntos, conhecer os principais intervenientes e promotores da investigação ligada a estes temas, e por outro lado, conhecer as metodologias utilizadas e até mesmo as tendências que têm vindo a emergir sobre o nosso tema de estudo.

Esta revisão da literatura, tem como principais objetivos conhecer a atenção, que a literatura internacional tem dado a este tema; mapear os principais trabalhos que se relacionam com o nosso tema de estudo; construir, relacionar, através da mesma base de dados, outras abordagens que tragam conhecimento para o interior da nossa reflexão; identificar os principais autores e instituições dinamizadoras e promotoras da divulgação do tema; desenhar longitudinalmente a evolução do nosso tema de estudo com base na revisão da literatura. No entanto, o importante, é fazer emergir, através da leitura dos artigos recuperados, as principais tendências emergentes relativamente ao tema de estudo.

O mapeamento desta literatura, permitir-nos-á uma análise mais diferenciada e uma melhor contextualização do nosso trabalho e das nossas pesquisas. O que iremos tentar de seguida é, por um lado, operacionalizar a nossa revisão da literatura, de forma a torná-la útil para a ciência, e por outro lado sistematizar a informação recolhida, de forma a disponibilizar conhecimentos para a comunidade científica, que se tornem úteis para melhorar e estruturar o conhecimento nesta área.

Esta pesquisa foi feita na *Medline*. Escolhemos a *Medline* por ser a base de dados que integra a quase totalidade das revistas da especialidade após extinção da *Bioethicsline*<sup>2</sup>. Para além desta base de dados pesquisámos ainda na B-ON, EMBASE, EBSCO, EUROETHICS, RCAAP e SCIELO.

Como forma de avaliação da relevância, relativamente aos critérios de inclusão e exclusão de artigos, seguimos a metodologia recomendada por Strech, Synofzik, & Marckmann, (2008), num artigo publicado no *Journal of Medical Ethics*

---

<sup>2</sup> Base de Dados administrada pelo Hastings Center da Georgetown University.

onde descreve as recomendações de forma a uniformizar as revisões sistemáticas em estudos empíricos em Bioética.

À medida que íamos avançando com o trabalho de revisão da literatura deparámo-nos com referências, cuja relevância teve de ser objeto de decisão quanto à sua inclusão ou não, no trabalho de revisão. Posteriormente percebemos, que estas referências, poderiam enriquecer o nosso trabalho através da integração de outras análises exploratórias decorrentes da mesma base de dados, e por isso decidimos dividir a nossa revisão da literatura em duas partes: (i) a institucionalização da Bioética e (ii) a Bioética e as políticas públicas. A pesquisa feita em torno destes dois temas permitiu-nos recuperar importantes temáticas sobre o fenómeno da institucionalização.

Na primeira parte não incluímos referências ao aparecimento e emergência da Bioética enquanto disciplina<sup>3</sup>, uma vez que não é este o âmbito do nosso estudo. Na segunda parte incluímos todos os artigos que se referissem ao tema “Bioética e políticas públicas” abordado de forma genérica ou na realidade de cada país, na medida em que nos aparecia uma quantidade significativa de referências importantes e que relacionavam a Bioética e as políticas públicas com a realidade de determinados países, como por exemplo, “*Bioethics and Public Policy in Australia*”; e numa segunda parte, incluímos os artigos que abordavam temas/tópicos da Bioética, cruzado ou relacionado com políticas públicas, aplicado à realidade concreta de determinados países, como por exemplo “*Genetics and Public Policy in Japan*”.

Como a nossa análise incide no processo de institucionalização da Bioética em Portugal, recorrendo à fundamentação teórica proposta pelo neo-institucionalismo, tentámos encontrar na literatura outras abordagens que relacionassem a Bioética com os modelos teóricos que o estudo das políticas públicas nos oferece. De acordo com as nossas pesquisas são ainda escassas ou mesmo inexistentes as referências que relacionam de forma explícita a Bioética ou temas da Bioética com os modelos teóricos e explicativos das políticas públicas. No entanto, pudemos constatar a existência de alguns estudos na literatura (Spektorowski & Ireni-Saban, 2013), que fizeram este tipo de relação nas suas abordagens.

Salientamos, ainda, o facto de termos introduzido no nosso algoritmo de pesquisa o termo *politics*, responsável pela devolução de uma quantidade significativa

---

<sup>3</sup> Apesar da maioria das referências devolvidas pelas bases de dados terem esse teor na sua abordagem.

de artigos que retratavam o tema da politização da Bioética. A curiosidade e a ênfase com que o tema era tratado sobretudo nos EUA, levou-nos a realizar uma investigação paralela sobre o tema. Percebemos através literatura, a existência de modelos teóricos, padrões descritos na literatura sobre a politização da Bioética<sup>4</sup>.

#### 1.4 A Institucionalização e a Bioética

A revisão da literatura sobre este tema permitiu-nos evidenciar alguns factos, que de alguma forma já suspeitávamos. Os temas que dizem respeito ao aparecimento da Bioética enquanto disciplina, as referências históricas à sua consolidação enquanto saber, às tentativas de unificação metodológica e científica estão muito presentes na literatura. No entanto, a literatura que se refere de forma explícita à institucionalização da Bioética, à descrição da forma como este saber emerge e posteriormente se operacionaliza do ponto de vista das instituições é ainda escassa.

Como a pesquisa foi feita em bases de dados de língua inglesa, tivemos o cuidado de testar se o termo que utilizámos no português, *institucionalização / institutionalization*, é suficientemente robusto e uniforme para integrar um algoritmo de pesquisa eficaz para a nossa pesquisa nas bases de dados internacionais, sobre a especificidade do nosso tema. Apesar de aparecer o termo *institutionalization*, pudemos verificar no *MESH terms*<sup>5</sup>, que os autores que estudaram esta realidade noutros países utilizaram também as designações: *development, origins, forming, panorama, overview, foundations*, que obviamente tivemos em atenção, no sentido de as incluir nas nossas análises. Na Europa, o termo *Institutionalization*, aplicado a esta realidade, é mais comum e utilizado e no caso francês *Institutionnalisation* foi mesmo o termo que os investigadores utilizaram para se referir a esta realidade. Tivemos também em atenção na nossa investigação, outras fontes de informação, para além das bases de dados académicas, uma vez que nem tudo o que está documentado sobre este assunto consta das bases dados internacionais. Através desta recolha e revisão, pretendemos observar a forma como o fenómeno da institucionalização ocorreu em

---

<sup>4</sup> O devido tratamento e trabalho de revisão destas referências deu origem a uma publicação internacional com revisão de pares. <http://www.unesco.org/fileadmin/MULTIMEDIA/FIELD/Montevideo/pdf/RevistaBioetica12.pdf>

<sup>5</sup> Mesh (Medical Subject Headings) é o dicionário de palavras-chave controlado e usado para indexação de artigos à PubMed.

outros países e que padrões é que são possíveis observar suscetíveis de comparação com o caso português. A tabela nº 1 mostra os principais artigos que selecionámos e que abordam de forma clara o fenómeno ligado à institucionalização da Bioética.

Referências sobre a Institucionalização da Bioética
Abel F., <i>Comités de Bioética Necesidad, Estructura y Funcionamiento</i> . Labor Hospitalaria, 1993; 3 136-46
Berthiau D, Law, bioethics and practice in France: forging a new legislative pact, <i>Med Health Care Philos</i> . 2013 Feb;16(1):105-13. doi: 10.1007/s11019-012-9406-8.
Biscaia, J. Razão de Ser e Objectivos, <i>Cadernos de Bioética</i> 1990; I: 7-9
Carvalho FL. Regulation of clinical research and bioethics in Portugal, <i>Bioethics</i> . 2007 Jun;21(5):290-302.
Delfosse, M. (2004). Chapitre 2. L'institutionnalisation des comités d'éthique de la recherche en Europe : Enjeux éthiques de choix organisationnels. <i>Journal International de Bioéthique</i> , vol. 15, (4), 33-48.
Emmerich, Nathan, Literature, history and the humanization of bioethics, <i>Bioethics</i> . 25(2):112-8, 2011 Feb.
Engelhardt, HT, Iltis, Ana Smith, and Jotterand, Fabrice, (Sep 2009) <i>Bioethics: Institutionalization of</i> , John Wiley & Sons Ltd, Chichester.
Labelle, Chantal, Étude historico-critique de l'institutionnalisation de la bioéthique au Québec et en Belgique par une approche contextuelle et transdisciplinaire, <i>Université de Montréal; Université Libre de Bruxelles;</i>
Marques, Marília Bernardes, <i>A Bioética na Política Pública do Brasil</i> , <i>Revista de Bioética</i> . Vol 4 (2)
Meulenbergs, T., Vermeylen, J., & Schotsmans, P. (2005). The current state of clinical ethics and healthcare ethics committees in Belgium. <i>Journal of Medical Ethics</i> , 31(6), 318–321. <a href="http://doi.org/10.1136/jme">http://doi.org/10.1136/jme</a> .
Moreno, Jonathan; Piarulli, Amanda Piarulli, <i>Forming Bioethics, Honors Thesis for Science, Technology, and Society</i> , University of Pennsylvania, December 2011
Neves, Maria do Céu Patrão, <i>A Origem da Bioética em Portugal</i> , <i>Fronteira do Caos Editores</i> , Porto, 2016.
Neves, Maria do Céu Patrão, <i>As Comissões de ética Hospitalares e a Institucionalização da Bioética em Portugal</i> . <i>Revista de Bioética</i> . Vol 3 (1) , p.3.
Neves, Maria do Céu Patrão, <i>Comissões de Ética, Das Bases Teóricas à Actividade Quotidiana</i> , Gráfica de Coimbra, 2ª ed., 2002.
Owusu-Dapaa, Ernest, The historical development of health care law and bioethics in England and Wales: a symbiotic relationship?, <i>Medicine &amp; Law</i> . 33(1):22-39, 2014 Apr.
Pessini L. O desenvolvimento da bioética na América Latina. <i>Saúde em Debate</i> 1995;47:57-66.
Radenović, Sandra; Turza, Karel; Todorović, Zoran; Jeremić, Vida, <i>Institutionalization of Bioethics in Serbia</i> , <i>Socijalna Ekologija</i> ;2012, Vol. 21 Issue 3, p328
Renée Fox, Judith Swazey, <i>Observing Bioethics</i> , Oxford University Press, 2008
Sgreccia, E., Bioethics centers and committees: cultural origins and current status, <i>Dolentium Hominum</i> . 1994;9(2):50-60.
Vishneuskaya, Yuliya A. , Analysis and critical review of the development of bioethics in Belarus, <i>Med Health Care and Philos</i> (2012) 15:365–371
Vents Siliis, Ivars Neiders and Vija Sila, <i>Bioethics in Latvia: Current Situation</i> , <i>Asian Bioethics Review</i> December 2015 Volume 7, Issue 5 457–467
T Meulenbergs, J Vermeylen, P T Schotsmans, The current state of clinical ethics and healthcare ethics committees in Belgium, <i>J Med Ethics</i> 2005;31:318–321.

Tabela 1 - Referências sobre a Institucionalização da Bioética

As referências que conseguimos reunir mostram-nos: (i) a necessidade de organização da componente assistencial e de investigação da Bioética; (ii) o aparecimento da Bioética enquanto saber organizado e a necessidade de criação de instituições; (iii) o papel da institucionalização da Bioética nas políticas de saúde; (iv) alguns artigos apelam à situação corrente da Bioética em diferentes países, (v) artigos que se referem especificamente à institucionalização da Bioética em determinados países, como é o caso da Bélgica, do Québec, da Sérvia. Não encontramos referências que de forma explícita, tenham utilizado as metodologias ou modelos teóricos das políticas públicas.

## 1.5 A Bioética e as Políticas Públicas

Um dos objetivos da revisão da literatura era também conhecer a realidade concreta do tema em torno da Bioética e das Políticas Públicas. Neste *item* pretendia-se reunir referências, que de uma forma genérica, relacionassem o tema da Bioética com o tema das políticas públicas. Seleccionámos 37 / 2145 referências, que representa 1,7% do total de artigos devolvidos pela nossa pesquisa. Integrámos ainda (11 comentários a artigos e 7 editoriais). Os critérios de inclusão nesta pesquisa constituíram os artigos que relacionavam de forma clara o tema da Bioética e das políticas públicas e que numa primeira triagem através da leitura de *abstracts* nos remetessem para aspetos importantes e/ou que pudessem ser úteis na fundamentação e enriquecimento do nosso trabalho. A figura nº 1 mostra o percurso que nos levou das 2145 referências devolvidas, até às 37 referências de inclusão final.

**Flow Chart de Avaliação de Relevância**

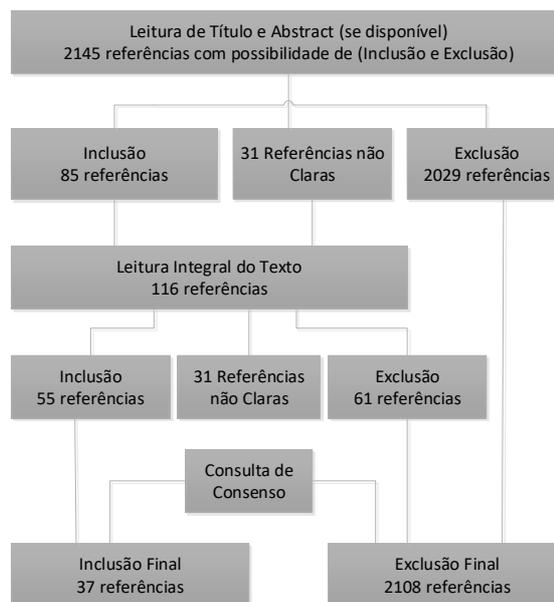


Figura 1 - Flowchart Avaliação de Relevância

“Em Bioética existem temas emergentes e temas persistentes” (esta é uma observação da autoria de Walter Oswald); no sentido de compreendermos que tipo de tema é este, elaborámos de acordo com os artigos que constituíram a nossa base de dados, uma análise longitudinal do tema (1981 – 2013), onde se pode constatar, como mostra a figura 2, que o tema que relaciona a Bioética e as políticas públicas, se trata

de um tema persistente, ou seja, esta problemática não surge numa dada altura no tempo, ao qual se segue um período de interesse e atenção mas que, ao mesmo tempo, se perde. Pelo contrário, o interesse dos investigadores pelo tema, tem-se mantido, de alguma forma ativo ao longo do tempo. Esta análise vem também reforçar a ideia já mencionada sobre a ligação genética que a Bioética mantém com o tema das políticas públicas.

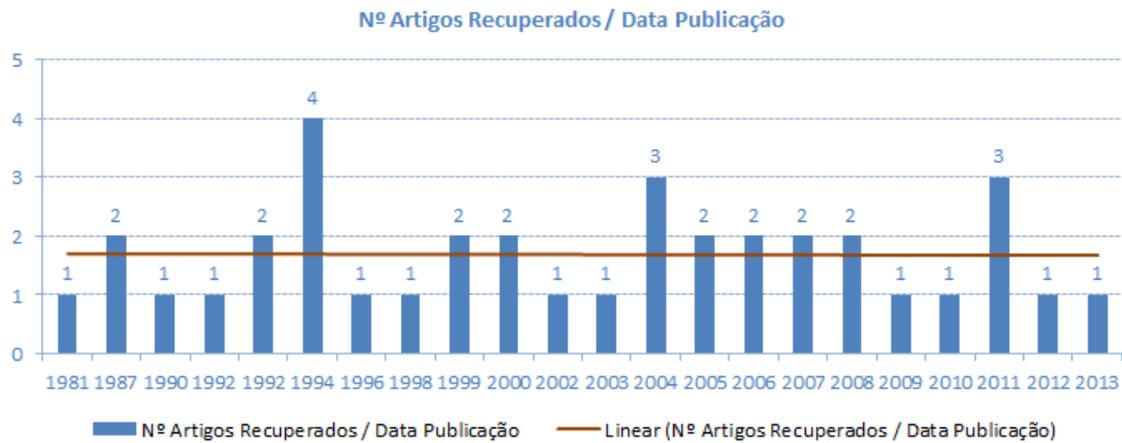


Figura 2 - Artigos Recuperados / Longitudinal

A tabela nº 2 apresenta os artigos recuperados na revisão da literatura sobre a Bioética e as políticas públicas.

Referências Bioética e Políticas Públicas
Benatar, Solomon R, Bioethics: power and injustice: IAB presidential address, <i>Bioethics</i> . 17(5-6):387-98, 2003 Oct.
Blank, Robert H, Bioethical decisions: the political context and challenges, <i>Bioethics Quarterly</i> . 3(3-4):163-79, 1981 Fall-Winter.
Brock, Dan W, Broadening the bioethics agenda, <i>Kennedy Institute of Ethics Journal</i> . 10(1):21-38, 2000 Mar.
Brown, Mark B, Three ways to politicize bioethics, <i>American Journal of Bioethics</i> . 9(2):43-54, 2009 Feb
Byk, Christian, Democracy and bioethical controversies, <i>International Journal of Bioethics</i> . 18(1-2):21-7, 219, 2007 Mar-Jun.
Campbell, Amy Tannery, Bioethics in the public square: reflections on the how, <i>Journal of Medical Ethics</i> . 38(7):439-41, 2012 Jul.
Carmen, Ira H, Bioethics, public policy, and political science, <i>Politics &amp; the Life Sciences</i> . 13(1):79-81, 1994 Feb.
Christopher, Myra J, "Show me" bioethics and politics, <i>American Journal of Bioethics</i> . 7(10):28-33, 2007 Oct.
Cohen, Eric, Kristol, William, The politics of bioethics, <i>Human Life Review</i> . 30(2):7-15, 2004.
De Vries, Raymond, A framework for assessing the quality of democratic deliberation: enhancing deliberation as a tool for bioethics, <i>Journal of Empirical Research on Human Research Ethics</i> . 6(3):3-17, 2011 Sep.
D'Oronzio, Joseph C, Bioethics and the body politic, <i>Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics</i> . 3(2):300-1, 1994.
Duvell, M, Bioethics and politics—a few critical remarks on current discourse, <i>Biomedical Ethics</i> . 3(3):94-7, 1998.
Engelhardt, H Tristram, The foundations of bioethics: the attempt to legitimate biomedical decisions and health care policy, <i>Revue de Metaphysique et de Morale</i> . 92(3):387-99, 1987 Jul-Dec.
Folscheid, Dominique, Bioethics and public policy: will liberal nihilism be our future?, <i>Ethics &amp; Medicine: a Christian Perspective</i> . 12(1):2-4, 1996.
Gallagher, S M, Politics, public policy, and healthcare. [Review] [5 refs], <i>Ostomy Wound Management</i> . 46(10):19-22, 2000 Oct.
Garrafa, Volnei, Porto, Dora, Interventional bioethics: epistemology for peripheral countries. [Review] [27 refs], <i>International Journal of Bioethics</i> . 19(1-2):87-102, 197, 2008 Mar-Jun.
Goodman, K W, Philosophy as news: bioethics, journalism and public policy, <i>Journal of Medicine &amp; Philosophy</i> . 24(2):181-200, 1999 Apr.
Gross, Michael L, Bioethics and armed conflict: mapping the moral dimensions of medicine and war. [Review] [23 refs], <i>Hastings Center Report</i> . 34(6):22-30, 2004 Nov-Dec.
Guyer, Ruth Levy, Moreno, Jonathan D, Slouching toward policy: lazy bioethics and the perils of science fiction, <i>American Journal of Bioethics</i> . 4(4):W14-7, 2004.
Hamel, Ron, Shaping public policy on health issues: is rights-talk enough?, <i>Second Opinion</i> . 17(3):129-33, 1992 Jan.
Hanna, Kathi E, Cook-Deegan, Robert M, Nishimi, Robyn Y, Bioethics and public policy: still seeking a forum, <i>Politics &amp; the Life Sciences</i> . 13(1):102-5, 1994 Feb.
Jennings, Bruce, Bioethics and democracy, <i>Centennial Review</i> . 34(2):207-25, 1990.
Kahn, Jeffrey P, What happens when politics discovers bioethics?, <i>Hastings Center Report</i> . 36(3):10, 2006 May-Jun.
Kenny, Nuala, Giacomini, Mita, Wanted: a new ethics field for health policy analysis, <i>Health Care Analysis</i> . 13(4):247-60, 2005 Dec.
Latham, Stephen R, Ethics and politics, <i>American Journal of Bioethics</i> . 2(1):46-7, 2002.
McGee, Summer Johnson, Personalities, politics, and bioethics, <i>American Journal of Bioethics</i> . 11(12):1, 2011 Dec.
McGee, Summer, Ideology and politicization in public bioethics, <i>Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics</i> . 20(1):73-84, 2011 Jan.
Milio, N, Making healthy public policy: developing the science by learning the art: an ecological framework for policy studies. [Review] [96 refs], <i>Health Promotion</i> . 2(3):263-74, 1987.
Moore, Alfred, Public bioethics and public engagement: the politics of "proper talk", <i>Public Understanding of Science</i> . 19(2):197-211, 2010 Mar.
Moskowitz, Ellen H, The ethics of government bioethics, <i>Politics &amp; the Life Sciences</i> . 13(1):96-7, 1994 Feb.
O'Neill, M, Pederson, A P, Building a methods bridge between public policy analysis and healthy public policy. [Review] [35 refs], <i>Canadian Journal of Public Health. Revue Canadienne de Sante Publique</i> . 83 Suppl 1:S25-30, 1992 Mar-Apr.
Pellegrino, Edmund D, Bioethics and politics: "doing ethics" in the public square, <i>Journal of Medicine &amp; Philosophy</i> . 31(6):569-84, 2006 Dec.
Phillips, Donald F, Phillips, Donald F, Ethics gains a foothold in science and public policy arenas, <i>Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics</i> . 1(3):263-70, 1992.
Powers, Madison, Bioethics as politics: the limits of moral expertise, <i>Kennedy Institute of Ethics Journal</i> . 15(3):305-22, 2005 Sep.
Shapiro, Harold T, Reflections on the interface of bioethics, public policy and science, <i>Kennedy Institute of Ethics Journal</i> . 9(3):209-24, 1999 Sep.
Thomson, Hilary, Improving utility of evidence synthesis for healthy public policy: the three Rs (relevance, rigor, and readability [and resources]), <i>American Journal of Public Health</i> . 103(8):e17-23, 2013 Aug.
Turner, Leigh, Politics, bioethics, and science policy, <i>HEC Forum</i> . 20(1):29-47, 2008 Mar.

Tabela 2 - Referências Bioética e Políticas Públicas

As tabelas nºs 3 e 4 os mostram e editoriais e comentários a artigos. Como referimos anteriormente, apesar de se tratar de um tema persistente, eles são um testemunho da expressão e importância que o tema tem tomado ao longo destes anos. Verificámos ainda, que muitos dos editoriais que recuperámos abordam, por um lado, o tema da politização da Bioética, e por outro lado, o tema das comissões de ética, sobretudo as comissões presidenciais nos EUA, com toda a problemática que geram.

Editoriais
Anonymous, The politics of principles, <i>Nature Biotechnology</i> . 19(9):789, 2001 Sep. [Editorial]
Caplan, Arthur, "Who Lost China?" A Foreshadowing of Today's Ideological Disputes in Bioethics, <i>Hastings Center Report</i> , Volume 35, Issue 3, June 2005, pages 12-13
Holm, Soren, Bioethics down under—medical ethics engages with political philosophy, <i>Journal of Medical Ethics</i> . 31(1):1, 2005 Jan. [Editorial]
Johnson, Summer, Welcome to the bioethics presidency, <i>American Journal of Bioethics</i> . 9(2):1-2, 2009 Feb. [Editorial]
Magnus, David, Bioethics and President Obama, <i>American Journal of Bioethics</i> . 10(5):1-2, 2010 May. [Editorial]
McGee, Glenn, Bioethics for the president and bioethics for the people, <i>American Journal of Bioethics</i> . 2(2):1-2, 2002. [Editorial]
Schudlenk, Udo, National bioethics commissions and partisan politics, <i>Bioethics</i> . 22(6):ii-iii, 2008 Jul. [Editorial]

Tabela 3 – Editoriais

Comentários a Artigos
Berger, Sam, Politics by another name, <i>American Journal of Bioethics</i> . 9(2):61-3, 2009 Feb. [Comment]
Blacksher, Erika, Bioethics and politics: a values analysis of the mission of the Center for Practical Bioethics, <i>American Journal of Bioethics</i> . 7(10):34-6, 2007 Oct. [Comment]
Brian, Jenny Dyck, Briggie, Adam, Bioethics and politics: rules of engagement, <i>American Journal of Bioethics</i> . 9(2):59-61, 2009 Feb. [Comment]
Brown, Mark B, Response to open peer commentaries on "Three ways to politicize bioethics", <i>American Journal of Bioethics</i> . 9(2):W6-7, 2009 Feb. [Comment]
Byk, Christian, Foreword. Bioethics and politics, <i>International Journal of Bioethics</i> . 21(2):13-4, 11-2, 2010 Jun. [Comment]
Durante, Chris, Republicanism in bioethics?, <i>American Journal of Bioethics</i> . 9(2):55-6, 2009 Feb. [Comment]
Fox, Daniel M, Selective appropriation, medical ethics, and health politics: the complementarity of Baker, McCullough, and me, <i>Kennedy Institute of Ethics Journal</i> . 17(1):23-30, 2007 Mar. [Comment]
Garner, Samuel A, Dear bioethics, the country needs you, <i>American Journal of Bioethics</i> . 7(10):38-9, 2007 Oct. [Comment]
Irvine, Rob, The political condition of bioethics, <i>American Journal of Bioethics</i> . 9(2):63-4, 2009 Feb. [Comment]
Mareiniss, Darren P, Bioethics, science, and politics, <i>New England Journal of Medicine</i> . 351(3):298-300, author reply 298-300, 2004 Jul 15. [Comment]
Maschke, Karen J, The federalist turn in bioethics?, <i>Hastings Center Report</i> . 37(6):3, 2007 Nov-Dec. [Comment]

Tabela 4 - Comentários a Artigos

No que se refere às publicações, jornais onde foram recuperadas as referências, o *American Journal of Bioethics*, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, foram as publicações onde recuperámos mais referências para inclusão na nossa pesquisa. Este dado pode de alguma forma, ser revelador da importância que o tema tem tido nos EUA, se relacionarmos com a nacionalidade das publicações. É ainda importante referir que o *Kennedy Institute of Ethics* era detentor da maior base de dados em Bioética, a *Bioethicsline*, tendo sido extinta e, tendo posteriormente, os seus temas sido integrados na base de dados *Medline*.

Publicações de recuperação dos Artigos	
American Journal of Bioethics	6
Politics & the Life Sciences	3
Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics	3
Kennedy Institute of Ethics Journal	3
Hastings Center Report	2
Journal of Medicine & Philosophy	2
American Journal of Public Health	1
Bioethics	1
Bioethics Quarterly	1
Biomedical Ethics	1
Canadian Journal of Public Health	1
Centennial Review	1
Ethics & Medicine: a Christian Perspective	1
Health Care Analysis	1
Health Promotion	1
HEC Forum	1
Human Life Review	1
International Journal of Bioethics	1
Journal of Empirical Research on Human Research	1
Journal of Medical Ethics	1
Ostomy Wound Management	1
Public Understanding of Science	1
Revue de Metaphysique et de Morale	1
Second Opinion	1

Tabela 5 - Publicações de Recuperação dos Artigos

### 1.5.1 A Análise de Conteúdo

De seguida apresentamos uma análise de conteúdo efetuada com base nas 37 referências recuperadas e que constituíram a nossa amostra. O objetivo desta análise, era numa primeira fase fazer emergir os principais pontos de discussão e, numa segunda fase, refletir acerca destes tópicos no sentido de compreender de que forma é que poderão ser úteis para o desenvolvimento do nosso trabalho.

(i) O Agendamento da Ciência – O ritmo acelerado do desenvolvimento científico e tecnológico, a evolução das proposições morais relativamente ao avanço das condições sociais, culturais e históricas e do contexto tecnológico em constante mudança gera ansiedade e coloca novos problemas na arena política e nas agendas científicas dos diferentes estados. Este tipo de literatura aborda o papel da ética na formulação de políticas públicas num terreno controverso. Um outro aspeto a salientar, neste tipo de literatura, diz respeito à influência que as organizações têm na elaboração das especificidades ligadas à agenda Bioética, (Brock, 2000).

(ii) A Bioética e o Poder – A institucionalização da Bioética contribuiu entre outras abordagens, para uma reconfiguração do tipo de poder a vários níveis, incluindo a relação que se estabelece entre médico-doente. O poder em Bioética começa por intervir junto da relação médico-doente; o principialismo, sobretudo o princípio da autonomia, entre outras questões, trouxe novidades na redistribuição e relação de poder que se estabelece entre o médico e o doente<sup>6</sup>; hoje questiona-se o tipo de poder que a Bioética representa em questões de saúde global e saúde pública, (equidade e distribuição de recursos, priorização etc.) através do princípio da justiça e das modernas teorias da justiça. Uma outra questão a que a Bioética não se pode alhear, diz respeito aos desequilíbrios e à distribuição de poder, *latus sensus*, em saúde (Benatar, 2003).

(iii) A Bioética Global – Este tipo de abordagem é feito em duas perspetivas: em primeiro lugar e partindo do estado de desenvolvimento e maturidade da Bioética em muitos países, ela apela a um certo tipo de universalidade metodológica; e em segundo lugar o que este tipo de abordagem sugere é que a Bioética deve ampliar a sua agenda, dar atenção a questões de saúde pública e não se reduzir exclusivamente a

---

<sup>6</sup> A própria OMS, em documentos orientadores de política pública para a próxima década, sublinha a importância do *empowerment of people* como sendo um requisito fundamental para a redução das desigualdades em saúde.

questões de natureza clínica. A Justiça, a equidade, o acesso, a justa distribuição de recursos, a priorização, as desigualdades em saúde, a sua atuação nas determinantes sociais da saúde são conceitos que começam a entrar na linguagem da Bioética através da Bioética global (Millum & Emanuel, 2015). Não obstante a sua importância inicial, o principialismo denotou dificuldades em lidar com estes macroproblemas do âmbito da saúde pública. A Bioética está a sair da tradicional esfera da relação médico-doente e consequentemente a entrar numa esfera de natureza global, era esse o seu *path* inicial. A discussão em torno da Bioética global vem reforçar, cada vez mais, a proximidade com os temas da saúde pública (Illingworth & Parmet, 2009). Para a Bioética se tornar mais global é necessário criar organizações que sejam capazes de satisfazer este imperativo. Este aspeto é central no nosso trabalho, a saber: a relação que se estabelece entre o desenho institucional e o que se espera do desempenho das instituições, neste caso o comportamento e estruturação das políticas públicas, (Vergès, 2014).

(iv) A Crítica ao Principialismo - Ao mesmo tempo que a literatura internacional propõe mais referências à Bioética Global, mais críticas aparecem ao principialismo no sentido de mudança para uma agenda global, internacional da Bioética, para questões populacionais, da Saúde Pública e da Saúde das populações (Daniels, 2011), este artigo aborda uma questão que carece de desenvolvimento que é o papel da Bioética na saúde pública. O artigo fala também das diferentes formas de poder – este é um tema que temos vindo a questionar: que tipo de poder é que a Bioética se tem vindo a constituir.

(v) A Bioética Pública – A noção de Bioética pública emerge neste tipo de literatura e distingue-se da noção de Bioética global. Se a Bioética global pretende focar a sua atenção no alargamento da agenda da Bioética a questões de natureza global e de saúde pública, a Bioética pública, dirige-se às massas, aos grupos de interesse, e explora a forma como elas são esclarecidas e se movimentam em torno de um assunto. Este tema visa esclarecer, informar e dinamizar um debate público em torno das questões da Bioética. A Bioética pública dá suporte a um tipo de congregação de esforços em torno de um tema e respetiva posição. A literatura realça bem o aspeto e a distinção entre Bioética global e Bioética pública. Surge ainda, ligado a este tema, um outro a que Volnei (Garrafa, 2005b), denominou de Bioética de intervenção e que falaremos mais à frente.

(vi) O Papel dos Média na Bioética e na Formação da Opinião Pessoal - este é um tema que aparece cada vez mais retratado na literatura. A forma como os temas da Bioética são retratados e cada vez com mais frequência na comunicação social e tudo o que daí resulta: a visibilidade decorrente da abordagem de temas relacionados com a Bioética; o problema da responsabilidade das fontes, e com a própria comunicação da especificidade de temas da Bioética (Goodman, 1999). A necessidade e objetivar o discurso da Bioética junto das populações e a sua capacidade de esclarecimento (Moore, 2010).

(vii) Crítica à Bioética e aos bioeticistas. Este tema na literatura desafia os bioeticistas a uma maior assertividade e eficácia na resolução de questões que são do âmbito da Bioética. A exigência presente neste artigo levanta também a questão que se relaciona com a responsabilidade dos bioeticistas e com a profissionalização da Bioética (Guyer & Moreno, 2004).

(viii) Democracia e Bioética – O tema realça sobretudo o papel da deliberação democrática como uma ferramenta importante no debate da Bioética, bem como a importância atribuída ao conceito de “raciocinar juntos”, na obtenção de opiniões informadas sobre temas controversos que se colocam às políticas públicas. O segundo aspeto prende-se com a importância dos Conselhos Nacionais de Bioética, nos Estados Democráticos Liberais e a sua função no estímulo do debate público, proporcionando opiniões relevantes para as deliberações políticas e desenho de políticas públicas. “Conhecer, orientar e criticar para iniciar” é a base da posição vigilante que a Bioética deve assumir. (De Vries, Stanczyk, Ryan, & Kim, 2011).

(ix) O Princípio da justiça – Na sequência da ênfase que tem sido dada à Bioética global, à entrada da discussão da Bioética na saúde pública e das populações, à própria crítica que tem sido feita ao principialismo no sentido de não conseguir dar resposta a questões de saúde pública, o princípio da justiça ganha importância na literatura e no próprio seio da discussão Bioética, na medida em que o princípio da justiça é que consegue fundamentar do ponto de vista teórico temas como distribuição equitativa dos bens e recursos em saúde, prioridades em saúde, etc. O princípio da justiça, apesar de naturalmente de abordar na relação médico-doente, é em questões de saúde pública e das populações que ele se revela verdadeiramente importante. O realce que a literatura dá a esta abordagem é mais uma vez um sinal desta mudança de atenção de uma Bioética centrada na relação médico-doente para uma Bioética que se

preocupa com questões de natureza global e de saúde pública (Widdows, Dickenson, & Hellsten, 2003).

(x) *Healthy Public Policy* – Trata-se de um tema que já atingiu uma determinada dimensão e estatuto, sobretudo na literatura das políticas de saúde, havendo mesmo revisões da literatura sobre o tema. Este é um tema que concentra aspetos importantes acerca das políticas públicas de saúde (Gagnon, Turgeon, & Dallaire, 2007a). Este tópico aparece desde 1980 ligada, à promoção da saúde. Para além disso, os autores sugerem, uma particular atenção aos princípios metodológicos e epistemológicos para a elaboração de políticas públicas saudáveis. A Organização Mundial de Saúde definiu Políticas públicas saudáveis como uma preocupação explícita para com a saúde e equidade em todas as áreas da política e por uma responsabilidade para com o impacto da saúde (WHO, 1998)<sup>7</sup>. As políticas públicas de saúde têm como principal objetivo, a criação de um ambiente favorável e de suporte a uma vida saudável. São as escolhas políticas que tornam a saúde possível e acessível aos cidadãos e melhoram os ambientes físicos e sociais. Para se conseguir políticas públicas saudáveis, é preciso que as várias estruturas governamentais, como o ambiente, a agricultura, comércio, educação, indústria e comunicações centrem a saúde na formulação das suas políticas. Esses setores devem ser responsáveis pelas consequências para a saúde de suas decisões políticas. Esta noção tem presente a noção de *accountability*, na medida em que valoriza a noção de equidade no acesso e desenvolvimento da saúde.

(xi) A Bioética de Intervenção, Movimento social – esta noção explora a vertente e capacidade que a Bioética tem enquanto elemento de intervenção, enquanto agente de congregação de esforços em torno de uma causa. A ideia de Bioética de intervenção tem origem no bioeticista brasileiro (Garrafa, 2005a), quando defendia junto da Unesco e da elaboração de Declaração Universal da UNESCO sobre Bioética e Direitos Humanos os países mais pobres e que mais sofrem com as atuais assimetrias.

(xii) *Policy Influencer / Adviser / expertise* – este tópico chama à atenção para a Bioética enquanto “*Policy Influencer*” em vez de uma Bioética reduzida à sua componente académica e de investigação. É cada vez mais necessária, uma reflexão em torno do papel da Bioética na praça pública, bem como das limitações que

---

<sup>7</sup> Adelaide Recommendations on Healthy Public Policy, Second International Conference on Health Promotion, Adelaide, South Australia, 5-9 April 1988.

decorrem desta exposição pública e da conseqüente ligação com as políticas públicas; a Bioética deve-se assumir cada vez mais enquanto “*Policy Influencer*”. Isto requer um envolvimento de especialistas, mais transparência relativamente a estas influências filosóficas, culturais, ideológicas, cultural, sociopolítica. A Bioética como “*Policy Influencer*” não deve constituir uma estrutura única ou um sistema de crenças. Ela deve ser uma ferramenta capaz de oferecer um conjunto de visões suscetíveis de serem acatadas ou não e, que se podem tornar imprescindíveis em temas tão caros e atuais como o da priorização em saúde, (Campbell, 2012). A Bioética deve ir para além da reflexão sobre os seus assuntos dilemáticos aproximando-se, cada vez mais, da praça pública como “*Policy Influencer*”; esta entrada nas políticas públicas deve ser acautelada do ponto de vista da transparência e das influências.

(xiii) A Profissionalização da Bioética – O tema apesar de persistente, ganha cada vez mais força em determinados contextos<sup>8</sup>. A pergunta é transversal e baseia-se sobretudo se deve a Bioética ser uma profissão e devem os bioeticistas ter um código que oriente as suas práticas (Guerrier, 2006). Esta questão vem levantar novamente a discussão em torno da profissionalização da Bioética. Apesar de se considerar que existem cada vez mais condições para que esta profissionalização ocorra, no sentido em que tem havido esforços para formar profissionais de forma adequada nesta área, através de cursos de formação avançada em Bioética e de haver uma plêiade de estruturas que estão a surgir em torno da Bioética, as questões relacionadas com a perda de neutralidade e imparcialidade éticas continuam a ser as principais questões que de alguma forma inviabilizam a existência de bioeticistas profissionais. Estão criadas as condições para que esta questão continue a ser discutida de forma intensa.

(xiv) O papel da Ciências Sociais na Bioética – este é um tópico que emerge na medida em que o papel das ciências sociais é cada vez mais importante na abordagem dos temas da Bioética no sentido de compreender as principais componentes sociais, culturais dos fenómenos da Bioética<sup>9</sup>. A Sociologia tem sido uma disciplina importante no interior da Bioética no que diz respeito à compreensão da forma como se estruturam os diferentes debates nos diferentes países (Callahan, 2014).

---

<sup>8</sup> Também em Portugal, este tema ganha relevância, na medida em que começa a ser discutido publicamente em fóruns. 5º Simpósio de Ética, Hospital da Luz, 24 de novembro de 2016, subordinado a este tema.

<sup>9</sup> (DeVries, Subedi, 2008) – (Bioethics and Society: Constructing the Ethical Enterprise. Raymond DeVries and Janardan Subedi, eds. Upper Saddle River, N.J.: Prentice Hall, 1998.)

(xv) *Biopolitics* – Biopolítica é o termo introduzido por Michel Foucault (Nilsson & Wallenstein, 2013), para designar a forma como o poder se modifica no final do século XIX e início do século XX. As políticas baseadas nas ideias e no governo do indivíduo dão lugar a uma biopolítica que tem como alvo o conjunto dos indivíduos, a população. A biopolítica é a prática de biopoderes locais (Bishop & Jotterand, 2006). No biopoder, a população é tanto alvo como instrumento no que diz respeito ao poder. A biopolítica contrasta como modelos tradicionais de poder baseados na ameaça de morte. Ela representa uma “grande medicina social” que se aplica à população a fim de controlar a vida: a vida faz parte do campo do poder.

(xvi) A importância da ética nas políticas públicas de saúde – Este tipo de referência na literatura realça a necessidade e importância de indicadores de análise ética robusta e de alta qualidade para a elaboração de políticas públicas justas (Gagnon, Turgeon, & Dallaire, 2007b).

(xvii) A europeização das medidas - e o papel das organizações internacionais promotoras de políticas públicas de saúde são dimensões de análise fundamentais neste trabalho. As políticas domésticas e o seu agendamento estão, cada vez mais dependentes, quer de linhas orientadoras de organizações internacionais, quer de Diretivas Europeias que obrigam a uma transposição nos respetivos Estados Membros. Ora, este fenómeno, para além de homogeneizar agendas, traz, entre outros, problemas associados como e.g. os diferentes ritmos de desenvolvimento em que cada país se encontra. O papel da Bioética na regulação da agenda científica dos diferentes estados; a agenda da ciência e o papel da Bioética em relação às novas proposições que o avanço da ciência coloca.

(xviii) A politização da Bioética<sup>10</sup> - trata-se de um tema que aparece com frequência; cada um dos temas da Bioética, uns mais que outros, é suscetível de ser politizado, (Brown, 2009). A Bioética pelas suas características dilemáticas é facilmente politizada e distorcida da sua verdadeira natureza, (Blackburn, 2004).

(xix) A Bioética Urbana é outro tema que emerge na nossa revisão da literatura e que retrata os problemas relacionados com a saúde, cuidados de saúde e ambiente em contexto urbano. A Bioética urbana desafia a Bioética tradicional a virar a sua atenção para as questões da multiculturalidade, equidade, disparidade, para os

---

<sup>10</sup> A Bioética Pública é a noção que aparece ancorada na literatura que explora a politização da Bioética.

conflitos que resultam dos valores individuais e do bem comum. As reflexões da Bioética urbana poderão ser tornadas úteis para a resolução de questões relacionadas com a saúde pública, (Blustein & Fleischman, 2004).

(xx) A Bioética e a Responsabilidade Social - A introdução da noção de responsabilidade social como um princípio básico da Bioética constitui uma das principais contribuições da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, adotada em outubro de 2005 pela UNESCO. A introdução desta noção pretendia reforçar uma mensagem com um alcance político sobre o papel que a Bioética deve desempenhar na saúde e no sector social (Ahola-Launonen, 2015).

(xxi) Bioética Integrativa (integrative bioethics) – este tópico salienta a Bioética como uma disciplina nova (Willard, 2015), multidisciplinar onde se encontram várias metodologias, fundamentos da filosofia e da ciência; para não se ir criando um fosso entre aspetos fundamentais da Bioética e aspetos clínicos; para não se perder a ligação entre os problemas reais e os princípios teóricos fundadores da Bioética, o objetivo da Bioética integrativa é relacionar e ver como um todo a reflexão filosófica, a componente científica bem como as diferentes dimensões e perspetivas culturais. Contudo, também é possível encontrar algumas posições contra esta tendência (Ivanković & Savić, 2016).

## 1.6 A Bioética no Contexto de Países

A decisão de incluir as referências apresentadas na tabela nº 6 e devolvidas pelas bases de dados na mesma pesquisa, tem a ver com a capacidade e enriquecimento que poderia dar ao nosso tema de estudo.

Referências sobre Bioética, Países e Regiões	
Amason V, Bioethics in Iceland, <i>Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics</i> . 19(3):299-309, 2010 Jul.	Iceland
Aydin E, Bioethics regulations in Turkey, <i>Journal of Medical Ethics</i> . 25(5):404-7, 1999 Oct.	Turkey
Benatar SR, Ethics, medicine, and health in South Africa, <i>Hastings Center Report</i> . 18(4):S3-8, 1988, Aug-Sep.	África do Sul
DeVries R, Bioethics in America: origins and cultural politics. [Review of: Stevens, M.L.T. <i>Bioethics in America: origins and cultural politics</i> . Baltimore: Johns Hopkins U. Pr., 2000]. <i>Journal of American History</i> . 89(1):316-8, 2002.	América
Dickens BM, Current bioethics trends in Canada, <i>Bulletin of the Pan American Health Organization</i> . 24(4):504-9, 1990.	Canadá
Drane JF, Bioethics in the Americas: North and South—a personal story, <i>Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics</i> . 18(3):280-6, 2009.	América
Figueroa PR, Fuenzalida H, Bioethics in Ibero-America and the Caribbean, <i>Journal of Medicine &amp; Philosophy</i> . 21(6):611-27, 1996 Dec.	Carábas
Gracia D, The historical setting of Latin American bioethics, <i>Journal of Medicine &amp; Philosophy</i> . 21(6):593-609, 1996 Dec.	América Latina
Iudin BG, [Iu. M. Lopukhin and the development of bioethics in Russia]. [Russian]. <i>Vestnik Rossiiskoi Akademii Meditsinskikh Nauk</i> . 10(1):49-53, 2009.	Rússia
Keates T, Bioethics in Italy, <i>Lancet</i> . 345(8943):182, 1995, Jan 21.	Itália
Kinsella TD, Medical bioethics in Canada: an academic orphan in search of asylum, <i>Annals of the Royal College of Physicians &amp; Surgeons of Canada</i> . 22(1):38-41, 1989 Jan.	Canadá
Kumar NK, Bioethics activities in India, <i>Eastern Mediterranean Health Journal</i> . 12 Suppl 1:556-65, 2006.	Índia
Lanzerath D, Bioethics in Germany: debates and infrastructure. [Review] [11 refs]. <i>Annali Dell'Istituto Superiore di Sanita</i> . 40(3):287-96, 2004.	Alemanha
Li H, Cong Y, The development and perspectives of Chinese bioethics, <i>International Journal of Bioethics</i> . 19(4):21-32, 159, 2008 Dec.	China
Llanos Zuloaga R, Bioethics in Peru, <i>Bulletin of the Pan American Health Organization</i> . 24(4):545-9, 1990.	Perú
Lolas F, Bioethics in Chile: present and future status. [Review] [33 refs]. <i>Bulletin of the Pan American Health Organization</i> . 24(4):515-20, 1990.	Chile
Macklin R, Luna FB, Bioethics in Argentina: a country report, <i>Bioethics</i> . 10(2):140-53, 1996 Apr.	Argentina
Maximilian C, Bioethics in Romania, <i>Bulletin of Medical Ethics</i> . No. 72:22-3, 1991 Oct.	Roménia
Nau JY, Bioethics in France, <i>Lancet</i> . 342(8883):1355, 1993 Nov 27.	France
Obayashi M, [Basis of bioethics—bioethics in Japan and the United States]. [Japanese]. <i>Journal of Uoeh</i> . 9(2):255-62, 1987 Jun 1.	Japan
Ogundiran TO, Omotade OO, Bioethics in the medical curriculum in Africa, <i>African Journal of Medicine &amp; Medical Sciences</i> . 38(1):87-92, 2009 Mar.	África
Porter JK, de la Escosura G, [Bioethics panorama in Mexico]. [Review] [14 refs] [Spanish]. <i>Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana</i> . 108(5-6):556-64, 1990 May-Jun.	México
Ratanakul P, Bioethics in Thailand: the struggle for Buddhist solutions, <i>Journal of Medicine &amp; Philosophy</i> . 13(3):301-12, 1988 Aug.	Tailândia
Rogers A, Bioethics in Europe, <i>Lancet</i> . 341(8838):169, 1993 Jan 16.	Europa
Shuster E, Annas GJ, American bioethics: many beginnings, but one origin, <i>International Journal of Bioethics</i> . 20(4):85-93, 111, 2009 Dec.	América
Sumathipala A, Bioethics in Sri Lanka, <i>Eastern Mediterranean Health Journal</i> . 12 Suppl 1:573-9, 2006.	Sri Lanka
Tangwa GB, Bioethics: an African perspective, <i>Bioethics</i> . 10(3):183-200, 1996 Jul.	África
Tishchenko PD, Bioethics in Russia, <i>International Journal of Bioethics</i> . 16(3-4):67-70, 170, 2005 Sep-Dec.	Rússia
Vishneuskaya YA, Analysis and critical review of the development of bioethics in Belarus. [Review]. <i>Medicine, Health Care &amp; Philosophy</i> . 15(4):365-71, 2012 Nov.	Bielorrússia
Zanier J, Hoot P, Di Domenico C, Sanorino O, Gurrea C, Asnariz T, Manzini J, Bilo N, Papa E, Brunamontini H, et al. [Current status and perspectives of bioethics in Argentina]. [Review] [3 refs] [Spanish]. <i>Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana</i> . 108(5-6):500-11, 1990 May-Jun.	Argentina
Zuloaga RL, [Bioethics in Peru]. [Review] [0 refs] [Spanish]. <i>Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana</i> . 108(5-6):565-9, 1990 May-Jun.	Perú

Tabela 6 - Referências Bioética, Países e Regiões

Muitos destes artigos, serviram para compreender e retratar o nível de maturidade e de desenvolvimento da Bioética em diferentes países; outros artigos retratam problemáticas e/ou eventos específicos que constituíram preocupação nas respetivas políticas públicas nacionais. No entanto, pudemos ainda constatar referências pontuais à institucionalização; como é que a Bioética e o seu aparecimento, são vistos por outros atores, nomeadamente médicos e políticos. Muitos deles referem o início da criação institucional em Bioética e os respetivos atores que foram preponderantes na institucionalização (Maximilian, 1996). Outros artigos, como é o caso do Chile, referem a especificidade da rápida evolução do sistema de saúde e a pertinência da Bioética, apesar de ainda não totalmente institucionalizada se constituir uma importante disciplina na ajuda à resolução de questões levantadas pela medicina. No entanto, a análise de conteúdo que fizemos a este conjunto de artigos fez emergir os seguintes temas:

(i) Modelos de institucionalização da Bioética<sup>11</sup> – A leitura geral dos artigos devolvidos, permitiu-nos observar, origens diferentes e desenvolvimentos diferentes no processo de institucionalização. Desta forma, e de acordo com as leituras, foi possível observar, diferentes momentos de institucionalização: A institucionalização na Academia, ainda que de forma desestruturada, constitui o início mais comum no processo de institucionalização; a criação da comissão nacional, que por norma funciona junto dos poderes políticos, é também outro momento de institucionalização nos diferentes países; outro momento inicial é a criação de comissões hospitalares; as Diretivas Europeias e (a chamada Europeização das medidas) – o caso concreto diretiva europeia 2001/20/CE que no caso português, a sua transposição, institucionalizou a Bioética de investigação, através da criação da CEIC (Comissão de Ética para a Investigação Clínica); outra questão interessante, diz respeito à influência que os eventos focalizadores têm em colocar temas/tópicos da Bioética na agenda política, às vezes desencadeando uma criação institucional.

(ii) A importância de (determinados) atores na institucionalização da Bioética<sup>12</sup>. Este é um tópico fundamental na exploração deste assunto na medida em que cada fase no processo de institucionalização comporta atores que são fundamentais e que ficam ligados a um determinado ciclo político de implementação de uma medida e/ou criação institucional Miguel Ángel Sánchez González in (Ruiz-Valdepeñas & Moya, 2016). É possível identificar gerações de atores, que acabaram por marcar fases específicas no processo de institucionalização (Neves, 2016). A institucionalização depende muito de congregações de esforços de determinados atores-chave. O que os move são fortes motivações baseadas em valores e interesses que partilham, apesar de não partilharem as convicções políticas (P. a. Sabatier, 1988). Podemos observar este facto na discussão de políticas da Bioética.

(iii) As especificidades culturais e a institucionalização da Bioética em países em desenvolvimento sobretudo em países africanos. Este tipo de literatura, por um

---

<sup>11</sup> Sobre este assunto falaremos mais à frente, no capítulo em que faremos a análise comparativa com os casos francês e espanhol. Aí exploraremos com mais detalhe a questão dos modelos de institucionalização da Bioética, onde identificaremos 2 momentos: o momento inicial da institucionalização e a trajetória seguida posteriormente.

<sup>12</sup> Zanier J, Hooft P, Di Domenico C, Seniorino O, Gurrea C, Asnariz T, Manzini J, Bilo N, Pepa E, Brunamontini H, et al, [Current status and perspectives of bioethics in Argentina]. [Review] [3 refs] [Spanish], Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana. 108(5-6):500-11, 1990 May-Jun.

Iudin BG, [Iu. M. Lopukhin and the development of bioethics in Russia]. [Russian], Vestnik Rossiiskoi Akademii Meditsinskikh Nauk. (10):49-53, 2009.

lado retrata as particularidades inerentes à introdução da Bioética nos países em desenvolvimento, onde os atropelos na introdução das inovações médicas acontecem com frequência e onde conflitos culturais e conflitos religiosos se entrecruzam com os assuntos da Bioética. Por outro lado, este tipo de literatura, descreve a introdução e institucionalização da Bioética nestes países por via académica, através da introdução da disciplina nos currículos académicos, através da realização de *workshops* e outras formas de treinar e alertar os profissionais de saúde para as problemáticas da Bioética. (Gracia, 1987) analisa 4 fases no desenvolvimento da Bioética latino-americana: (i) ética do dom, (ii) ética do despotismo, (iii) paternalismo e (iv) autonomia.

(iv) A influência que determinados temas (eventos focalizadores) tiveram em colocar a Bioética na agenda política e conseqüente institucionalização – Há determinados temas que de alguma forma, tiveram uma responsabilidade específica na institucionalização da Bioética, tais como: atividades que envolvam investigação em seres humanos, tecnologias reprodutivas, Infecção VIH, questões relacionadas com a morte e o morrer, transplante de órgãos, a relação com crianças incapacitadas etc., constituem temas que adquirem uma importância tal, ao ponto de se constituírem temas capazes de agendamento político. Como já referimos anteriormente os temas da Bioética têm a particularidade de assumir aquilo que nas políticas públicas é denominado de evento focalizador (Birkland, 1998).

(v) Os principais debates de temas da Bioética nos países – Este tema mostra o nível de discussão Bioética em que estão os países. Há determinados assuntos que ganham destaque em determinados países e não noutros. Questões culturais, sociais, certamente e outras estarão na base desta discussão. Alguns trabalhos de revisão, referem o nível de desenvolvimento da Bioética e quais os temas que constituem objeto de discussão nos diferentes países (Lanzerath, 2004).

(vi) As conseqüências da institucionalização e do desenho institucional – Existem questões que permanecem e que podem ser uma conseqüência da institucionalização da Bioética e do próprio desenho institucional, como por exemplo a falta de clareza relativamente à relação hierárquica<sup>13</sup> que existe nas instituições da Bioética; esta questão é colocada num artigo que se refere ao desenvolvimento da Bioética na Bielorrússia (Vishneuskaya, 2012).

---

<sup>13</sup>Esta questão, pode igualmente ser colocada em Portugal. Que tipo de relação hierárquica existe nas comissões de ética em Portugal; estão as CES subordinadas à CEIC? Outras questões se podem colocar relativamente a outros aspetos de funcionamento e desenho institucional, tais como, questões referentes a diferentes formas de organização e funcionamento de comissões nacionais.

(vii) A Bioética como forma de regulação da atividade médica – A rápida evolução da medicina, dos sistemas de saúde, o crescimento da prestação de cuidados saúde por entidades privadas. A mudança na relação médico-doente; a introdução da Bioética, como uma disciplina integrada no currículo dos cursos de medicina e sobretudo a dificuldade de transpor as questões da Bioética para o direito positivo leva a uma valorização da Bioética, como forma de regulação da atividade médica e ao mesmo tempo a institucionalização ganhe atenção política. (Lolas, 1990)

## **CAPÍTULO II - OBJETIVOS, MATERIAL E MÉTODOS**

### **2.1 A Estrutura da Tese e o Percurso Metodológico**

Este capítulo pretende, em primeiro lugar, descrever o percurso metodológico, que seguimos no nosso trabalho e explicar a forma como operacionalizámos o nosso estudo, no sentido de responder à nossa pergunta de investigação; em segundo lugar, este capítulo serve também, para explicitar os objetivos gerais e específicos do nosso trabalho; em terceiro lugar, pretende explicar quais os recursos e materiais, que recorreremos na criação de evidência e suporte de resposta à nossa pergunta inicial; referir-nos-emos ainda, à construção de um modelo teórico de análise, enquanto suporte estrutural deste trabalho.

Sendo o institucionalismo histórico, a teoria de longo alcance que privilegámos para explicar e compreender, o fenómeno acerca do processo de institucionalização da Bioética em Portugal, queríamos-nos referir aqui a ele, do ponto de vista epistemológico, na medida em que esta teoria, pode simultaneamente, ser abordada como teoria explicativa e como metodologia de análise. Desta forma, não poderíamos ficar indiferentes às potencialidades oferecidas por esta última dimensão, sobretudo o contributo da dimensão epistemologia acerca das instituições, concretamente, a passagem que se opera na compreensão das instituições de um ponto de vista descritivo para um ponto de vista analítico.

### **2.2 A Pergunta de Investigação e as Aserções de Partida**

Este trabalho pretende responder à seguinte pergunta: como é que decorreu o processo de institucionalização da Bioética em Portugal na perspetiva das políticas públicas? A pergunta de investigação comporta e dirige-se a duas dimensões importantes: a primeira refere-se à dimensão processual, na medida em que a criação e desenho institucionais implicam uma dinâmica, um movimento temporal; a segunda dimensão, quando nos referimos à perspetiva das políticas públicas, queremos saber, quais os elementos de política pública, que fundamentam e/ou explicam uma determinada trajetória de institucionalização, ou seja momentos de mudança ou permanência institucional (Hall, P. y Taylor, 1996)

A pergunta de investigação incide no estudo da realidade portuguesa; no entanto, e como forma de dar robustez e consistência científica ao estudo longitudinal, realizado em Portugal, procuraremos analisar como é que este fenómeno se passou nos contextos francês e espanhol. Queremos ainda salientar que a nossa pergunta de investigação se manteve, ao longo do nosso trabalho, atual, robusta e com capacidade de nos mostrar uma forma diferente de explorar o processo de aparecimento de um novo saber, estruturado e a sua transposição para o domínio institucional.

As proposições de partida têm como base de sustentação três conceitos básicos do institucionalismo histórico: criação, desenho e trajetória institucionais:

**H1** – A institucionalização (criação institucional) da Bioética em Portugal nas suas 4 dimensões (académica, assistencial, governamental e de investigação), revelou-se eficaz, ou seja, foram (não foram) criadas as instituições (4 dimensões) para o adequado funcionamento da Bioética em Portugal. Portugal (não) criou as instituições adequadas para o bom funcionamento da Bioética. Esta proposição de partida remete-nos para um conceito que decidimos adotar no nosso trabalho: *ethics capacity* (Orfali, 2011); in (Myser, 2011) esta noção remete-nos para a capacidade institucional da bioética, que cada Estado possui e criou, no sentido de dar resposta a questões emergentes de natureza Bioética.

**H2** – As instituições da Bioética em Portugal (4 dimensões) foram (não foram) desenhadas de forma adequada a servir os seus propósitos iniciais.

**H3** – A trajetória institucional (4 dimensões) no processo de institucionalização da Bioética em Portugal revelou-se em cada momento eficaz no cumprimento da sua missão inicial. Seguiu o seu desiderato inicial. Que momentos de mudança e/ou permanência, se revelaram cruciais na trajetória institucional. Como se estrutura a resposta da Bioética a novos desafios (*path dependence*). Os momentos de mudança ou permanência estruturaram-se como resposta aos desafios.

### 2.3 A Criação de um Modelo de Análise

A riqueza e abrangência que a análise do Institucionalismo Histórico nos proporcionou permitiu que nos focássemos em três dimensões, que à partida nos pareceram melhor posicionadas para sustentar teoricamente o nosso trabalho, a saber: a criação institucional, o desenho institucional e a trajetória institucional. A relação das quatro dimensões da Bioética com as três dimensões por nós selecionadas do institucionalismo histórico, levou-nos ao desenvolvimento de um modelo de análise. O carácter replicável deste modelo, permitiu-nos a sua aplicação nos dois casos em comparação (França e Espanha).

Cada dimensão da Bioética, será analisada do ponto de vista de cada uma das dimensões do institucionalismo histórico, e o cruzamento de cada uma das dimensões, será analisado de acordo com os atributos de análise que pré-definimos para a nossa análise. A identificação dos atores, das ideias e das instituições, dos interesses, da informação e dos recursos de poder mobilizados em todas as fases do processo político são elementos essenciais para a compreensão e explicação do funcionamento das políticas públicas, (Rodrigues, 2012). A isto chamámos elementos de política pública, que nos ajudaram a construir os atributos de análise<sup>14</sup>. A figura nº 3 exemplifica, através da dimensão académica da Bioética, aquilo que replicaremos nas outras dimensões em análise; na criação institucional, (i) daremos atenção à criação estruturada e desestruturada; (ii) elaboraremos para cada dimensão um mapeamento e tipificação das instituições tipificaremos; (iii) elencaremos os atores que se revelaram importantes no processo de institucionalização desta dimensão. No desenho institucional, daremos atenção aos (i) elementos de política pública que desenharam a dimensão; daremos conta da configuração institucional que se constituiu em torno de cada dimensão. Na trajetória institucional, daremos atenção à (i) identificação dos elementos de política que constituíram permanência e/ou mudança institucional e por fim (ii) caracterizaremos de uma forma geral a dimensão, com recurso aos dados históricos, no sentido de analisar longitudinalmente cada dimensão da Bioética.

---

<sup>14</sup> Alertamos, contudo, o leitor para alguma redundância, que possa surgir na abordagem centrada no mesmo elemento de política pública, mas com perspetivas diferentes; ex: a lei que transpõe a directiva sobre investigação clínica pode ser abordada nas três dimensões do institucionalismo histórico: na criação institucional, por ter criado a CEIC; no desenho institucional, por ter contribuído para desenhar a Bioética de investigação em Portugal e na trajetória institucional, por se ter constituído como um elemento de mudança institucional na trajetória da Bioética de investigação em Portugal.

		<b>Criação Institucional</b>	<b>Desenho Institucional</b>	<b>Trajectoria Institucional</b>
<b>Dimensão Académica</b>	<b>Atributos de Análise</b>	1. Criação institucional estruturada e desestruturada	1. Elementos de política pública que constituíram evidência no desenho institucional	1. Elementos de política pública que constituíram evidência de mudança e/ou permanência institucional.
		2. Tipificação, mapeamento institucional	2. Configuração Institucional	2. Caracterização geral da dimensão
		3. Atores preponderantes no processo de institucionalização		

Figura 3 - Modelo Teórico - Institucionalização da Bioética

## 2.4 Objetivos

### Gerais

- (i) Compreender o processo de criação institucional da Bioética em Portugal (estruturada e desestruturada) nas 4 dimensões que nos propusemos analisar;
- (ii) Analisar a forma como o desenho e a configuração institucionais em Bioética se refletiram no processo de institucionalização;
- (iii) Refletir acerca da trajetória institucional nas 4 dimensões de análise da Bioética em Portugal.

### Específicos

- (i) Identificar as condições de emergência e sociogênese institucional do aparecimento da Bioética em Portugal;
- (ii) Descrever as diferentes fases do processo de institucionalização da Bioética em Portugal e nos dois casos de estudo;
- (iii) reconhecer a existência de diferentes modelos (padrões) no processo de institucionalização da Bioética, que se foram constituindo nos diferentes contextos em análise.
- (iv) identificar os diferentes atores preponderantes nas diferentes fases e dimensões do processo de institucionalização;
- (v) mapear os recursos constitutivos dos processos de institucionalização (Comissões Nacionais, Hospitalares, Investigação, Académicas, Associações, Grupos de Interesse, Levantamento legislação, documentos; Recursos de poder;
- (vi) descrever o papel que cada uma das dimensões desempenhou no processo de institucionalização;
- (vii) emergir nos três contextos em análise os *Hot Tópicos* que se revelaram verdadeiramente constitutivos e influenciadores do processo de institucionalização.

## 2.5 Material e Métodos

Durante a realização da tese foi necessário recorrer a um conjunto de dados, nomeadamente a operacionalização de um modelo teórico, a elaboração de um estudo longitudinal e o recurso aos casos de estudo. Estes elementos revelaram-se imprescindíveis à produção de evidências de suporte e operacionalização do nosso trabalho, tais como:

(i) A literatura reunida através da revisão efetuada, constituiu um elemento imprescindível, enquanto enriquecimento bibliográfico, no conhecimento do que já existe sobre este tema, sobre modelos de institucionalização, sobre as fases em que a Bioética e a sua institucionalização se encontram nos outros contextos. A revisão bibliográfica efetuada foi muito importante no processo de desenvolvimento de um modelo teórico.

(ii) os pareceres emitidos pelas várias comissões de ética, sobretudo os pareceres da Conselho Nacional (CNECV), enquanto produção de *expertise* (institucional) em Bioética e simultaneamente instrumentos, com um caráter de *pólice influenciar* e recursos de poder, do ponto de vista das políticas públicas da Bioética;

(iii) A análise da legislação nacional, internacional e Diretivas Europeias dirigidas ao nosso tema de estudo, tornou-se um material muito importante, quer para o nosso estudo longitudinal, quer para os nossos estudos de caso;

(iv) A análise de *soft law*, emitida por organizações nacionais e internacionais, que apesar de não ter o peso de política pública efetiva, tem uma dimensão de orientação da ação, através de princípios gerais. Muitas destas orientações, são posteriormente integradas e absorvidas pelas políticas públicas.

(v) A análise institucional com recurso a documentos vários, académicos, organizacionais, estudos encomendados e de apoio à decisão, relatórios institucionais; relatórios governamentais;

(vi) O material recolhido com recurso a entrevistas dos atores da institucionalização: cada entrevista foi preparada e direcionada a cada dimensão da Bioética. Como se pode verificar na tabela nº 7, existem casos em que o mesmo entrevistado foi solicitado para participar na entrevista referente a várias dimensões da Bioética. Salientamos ainda o facto de a alguns dos nossos entrevistados, terem sido solicitadas informações sobre “as condições de emergência e sociogénese

institucional da Bioética em Portugal” e em outros casos sobre o aparecimento de outras instituições, como é o caso da Associação Portuguesa de Bioética.

A informação recolhida através das entrevistas, serviu, *grosso modo*, para criação de um suporte baseado nas evidências. As entrevistas tiveram como primeiro objetivo a recuperação de narrativas sobre a especificidade do processo de institucionalização da Bioética em Portugal.

Foi elaborada uma análise qualitativa da informação recolhida através das entrevistas. As evidências foram suportadas através de citações no próprio corpo de texto.

Recorreremos a alguns indicadores que possam ser comparáveis no nosso caso de estudo e no estudo longitudinal em Portugal, tais como: condições de emergência e sociogénese institucional da Bioética; modelos de institucionalização; fases de institucionalização e aos atributos de análise, dentro de cada dimensão de análise.

## 2.6 Métodos

Este estudo longitudinal qualitativo é constituído por 4 análises independentes: 2 grupos diferentes de entrevistas (dimensão académica e dimensão assistencial), e 2 estudos de caso que também incluem o recurso a algumas entrevistas semiestruturadas: cada grupo será constituído por, até 7 entrevistas. Nos estudos de caso, realizámos 7 entrevistas dirigidas a membros do CNECV e 4 entrevistas dirigidos a atuais e ex-membros da CEIC.

Porque é que optámos por este desenho operacional? A realização de entrevistas nas dimensões académica e assistencial prendeu-se essencialmente pela diversidade e quantidade de comissões criadas. No caso das dimensões governamental e de investigação, existe uma comissão nacional referente a cada dimensão, tendo optado pelo estudo de caso de cada uma delas: a saber, (i) o CNECV (análise dos pareceres, expertise, entrevista aos ex-presidentes; membros e ex-membros); Estudo sobre o processo de institucionalização da dimensão governamental da Bioética em Portugal; e (ii) a CEIC (análise dos pareceres, expertise, entrevista aos ex-presidentes; membros e ex-membros); Estudo sobre o processo de institucionalização da dimensão de investigação da Bioética em Portugal;

## 2.7 As Entrevistas

Foram efetuadas entrevistas exploratórias, que serviram, em primeiro lugar, para compreendermos a receptividade dos entrevistados ao nosso tema de estudo; em segundo lugar, para fazer emergir os assuntos-chave, em cada uma das dimensões; e em terceiro lugar para constituir um guião que servisse de modelo em todas as entrevistas de cada dimensão da Bioética. As entrevistas exploratórias, ajudaram-nos ainda, numa primeira fase enquanto teste e numa segunda fase, a consolidar e a adaptar às três dimensões de análise, decorrentes do institucionalismo histórico: Criação institucional, desenho institucional e trajetória institucional. Posteriormente, como forma de sistematizar o nosso trabalho, percebemos que não só era possível, como necessário, encontrar os atributos de análise dentro de cada dimensão do institucionalismo histórico, como forma de sistematização metodológica.

O processo de realização de entrevistas semiestruturadas, foi central na recolha de informação e na recuperação de narrativas para a produção de conhecimento, relativamente à reconstituição dos 30 anos de Bioética em Portugal. Como forma de facilitar e permitir uma análise comparativa qualitativa, as entrevistas efetuadas tiveram uma estrutura comum de itens transversais<sup>15</sup>, a saber: caracterização geral da instituição; a criação institucional; o desenho institucional; a trajetória institucional. Foram ainda colocadas questões específicas no estudo de cada dimensão: e.g. no caso das CES foi abordado o papel da CES nas políticas públicas e a profissionalização e a formação dos membros das comissões de Bioética em Portugal.

A realização das entrevistas na dimensão assistencial, incluiu membros, presidentes de comissões de ética para a saúde, de hospitais públicos e privados. Na dimensão académica, incluiu membros de comissões em Faculdades de Medicina e em outras Instituições de Ensino Superior ligadas à saúde, onde recentemente também foram criadas comissões. Entrevistámos também políticos, no sentido de obter a sua perceção, acerca do processo de institucionalização e o impacto que isso teve no comportamento político.

A realização de entrevistas teve como base um guião, que tivemos de adaptar em função da dimensão da bioética, na medida em que houve perguntas que foram feitas numa entrevista e que não foram feitas em outras entrevistas. Contudo, os

---

<sup>15</sup> Para os quais a realização de entrevistas exploratórias foi fundamental.

assuntos em discussão foram transversais a todos os atores da Bioética entrevistados. Como anexo, neste trabalho, apresentaremos um esboço, que serviu de estrutura para condução de todas as entrevistas.

## 2.8 Os Critérios de inclusão

No que diz respeito aos critérios de seleção dos nossos entrevistados, tivemos a preocupação, nos factos de: (i) ser uma personalidade relevante da Bioética em Portugal e ter participado no processo de institucionalização; (ii) ter sido membro oficial, presidente ou vice-presidente de uma comissão de ética; (iii) ter-se dedicado a uma dimensão específica da Bioética; (iv) pelo facto de se identificar e ter tido um papel preponderante numa das 3 fases do processo de institucionalização da Bioética em Portugal. Alguns dos entrevistados tiveram intervenção relevante em mais que uma dimensão da Bioética em Portugal, e por isso mesmo a entrevista foi preparada, de molde a serem focadas as dimensões da Bioética em questão. enquadravam-se em todos estes critérios de inclusão e em mais de uma dimensão.

Todas as entrevistas tiveram a duração de cerca de 1 hora e foram objeto de gravação áudio, com exceção de uma entrevista, que foi escrita.

Dimensões da Bioética	Entrevistados	Tipo de Intervenção na Bioética
Académica	Rui Nunes	Diretor de Serviço de Bioética e Ética Médica FMUP / Presidente da Associação Portuguesa de Bioética
	M Patrão Neves	Pro <sup>fa</sup> Catedrática de Ética, Pioneira da Bioética em Portugal
	Filipe Almeida	Prof. De Bioética e Director do CES Centro Hospitalar S. João
	Ana Sofia Carvalho	Diretora do Instituto de Bioética da UCP
	Pedro Teixeira	Presidente da Comissão de Ética da Faculdade de Motricidade Humana
Assistencial	M Patrão Neves	Pro <sup>fa</sup> Catedrática de Ética
	Manuela Escumalha	Presidente da Comissão de Ética Hospital da Luz
	Diogo Pais	Presidente da Comissão de Ética NMS   UNL
	Filipe Almeida	Prof. de Bioética e Director do CES Centro Hospitalar S. João
	Filomena Pereira	Diretora Serviço Pediatria IPO Lisboa
	Rui Nunes	Diretor de Serviço de Bioética e Ética Médica FMUP / Presidente da Associação Portuguesa de Bioética
	Ana Figueiras	Membro da Comissão de Ética CHLN
Governamental	João Lobo Antunes	Ex - Presidente do CNECV
	Michel Renaud	Ex - Membro do CNECV
	Paula Martinho da Silva	Ex - Presidente do CNECV
	Miguel Oliveira da Silva	Ex - Presidente do CNECV
	M Patrão Neves	Ex - Membro do CNECV
	Ana Sofia Carvalho	Ex- Secretária Executiva e atual membro do CNECV
	Ricardo Batista Leite	Médico e Político
Investigação	António Faria Vaz	Ex-Presidente da CEIC, atual Presidente da CES da ARS Lisboa e Vale do Tejo
	Filipe Almeida	Membro da CEIC
	Ana Sofia Carvalho	Diretora do Instituto de Bioética da UCP
	Walter Osswald	Médico Farmacologista, Pioneiro da Bioética em Portugal
	Ricardo Baptista Leite	Médico e Político

Tabela 7 - Quadro de Entrevistados

## **2.9 O Consentimento Informado**

Foi disponibilizado a todos os entrevistados dois tipos de consentimento informado, o primeiro onde o entrevistado, manifesta o seu consentimento relativamente à autorização de citação em texto; o outro tipo de consentimento informado, onde o entrevistado manifesta vontade de uma total confidencialidade em relação aos seus depoimentos na respetiva entrevista.

## CAPÍTULO III – O DESENVOLVIMENTO DE UM MODELO TEÓRICO

### 3.1 Introdução

“The development and use of a general framework helps to identify the elements and relationships among these elements that one need to consider for institutional analysis”, Ostrom, cit. in. (Sabatier, 2007)

Este capítulo pretende mostrar, com recurso à fundamentação teórica, oriunda quer do neo-institucionalismo, quer das dimensões da Bioética, o desenvolvimento de um modelo teórico que suportará a análise do processo de institucionalização da Bioética em Portugal e nos dois casos de estudo.

A revisão da literatura que efetuámos teve a oportunidade de nos mostrar vários estudos, que relacionam a Bioética com as políticas públicas, sob diferentes perspetivas<sup>16</sup>. Poderíamos afirmar que existe entre estes dois saberes, uma relação genética. O nosso trabalho incide na entrada da Bioética no *policymaking*, na arena das políticas de saúde e de investigação <sup>17</sup>, através do seu processo de institucionalização. O recurso à tematização proposta pelas políticas públicas, através dos seus modelos explicativos, servirá para descomplexificar uma realidade que se apresenta desconexa e para compreender e explicar momentos cruciais neste processo.

Este trabalho, pretende ainda inaugurar do ponto de vista teórico, uma nova abordagem na relação entre a Bioética e as políticas públicas, através da análise do processo de institucionalização da Bioética em Portugal. Contudo, queremos explicar de forma específica e prévia como é que iremos conduzir esta relação.

Dedicaremos a primeira parte deste capítulo à apresentação dos fundamentos teóricos da Bioética que irão estruturar o nosso trabalho e que incidirão essencialmente sobre as dimensões da Bioética que foram objeto de institucionalização, a saber: a governamental; a assistencial; a académica e a investigação.

---

<sup>16</sup> Uma das principais conclusões da nossa revisão da literatura incide na inexistência de estudos que relacionem os modelos teóricos explicativos das políticas públicas com a Bioética.

<sup>17</sup> Essencialmente são estas as duas áreas das políticas públicas onde a Bioéticas tem mais intervenção. Contudo, o estudo decorrente do CNECV revela que tem havido solicitações de outras áreas.

Na segunda parte deste capítulo apresentaremos as principais dimensões de análise decorrentes do novo institucionalismo e que considerámos com capacidade explicativa e estruturante do fenómeno que nos propusemos estudar, a saber: a criação institucional, o desenho institucional e a trajetória institucional.

A exposição que faremos neste capítulo, pretende sustentar do ponto de vista teórico e conceptual a análise que apresentaremos no capítulo seguinte<sup>18</sup>; essa sim, baseada nos factos e nas evidências, recolhidas no interior das instituições e junto dos atores da Bioética em Portugal. Explicaremos de que forma o estudo das políticas públicas nos oferece uma resposta institucional a um problema, que fundamente, como é que decorreu o processo de institucionalização da Bioética em Portugal na perspetiva das políticas públicas? Como é que este saber, se transpõe para as instituições? De que forma é que este processo criou condições para o estabelecimento de uma relação entre instituição e comportamento político em Bioética? O foco da nossa análise, incide numa realidade mais alargada e por isso mesmo, recorreremos a metodologias que nos permitam obter as nossas respostas de forma mais eficaz.

Esta análise fundamentadora e de cariz mais teórica pretende sedimentar o terreno, esclarecer conceitos, sustentar uma abordagem de cariz mais pragmática que faremos no capítulo seguinte. Este capítulo pretende ainda, homogeneizar e adequar uma linguagem que tem origem na análise das políticas públicas para a poder introduzir na análise da Bioética. Criar uma relação de inteligibilidade entre as duas áreas tornando a sua ligação mais permeável.

Na sequência deste empreendimento inicial salientamos a necessidade de recorrer às noções de instituição e institucionalização, centrais na nossa análise e extensas no seu estiramento, elas próprias ambíguas, suscetíveis de muitas interpretações; por isso integrá-las-emos no contexto da nossa investigação com particular ênfase na especificidade do processo de institucionalização da Bioética e nos modelos que daí eventualmente tenham resultado.

---

<sup>18</sup> Acerca do estudo longitudinal de institucionalização da Bioética em Portugal.

### **3.2 Sobre a Instituição e a Institucionalização: Clarificação Conceptual no Contexto da Bioética**

O que é que estamos a falar, quando falamos de instituição e de institucionalização? Antes de entrarmos propriamente na análise institucional e para não correremos o risco dos conceitos de instituição, institucionalização, se tornarem um obstáculo que dificulte a nossa análise, é nosso objetivo delimitá-las e enquadrá-las no contexto do nosso objeto de estudo. A noção de institucionalização e de instituição não são claras; fazem parte daquele grupo de conceitos com extensão no seu estiramento, podendo remeter o leitor para alguma indefinição na sua análise. A verdade é que a maioria dos autores que se dedicaram ao seu estudo tiveram sempre a preocupação de preliminarmente explicar a que conceção se estão a referir no seu uso. No domínio das ciências da saúde, o termo tem outros significados, nomeadamente ligados ao local de prestação de cuidados, formalização do internamento, (Wing, 2000). A sua tradução para outras línguas, pode não significar a mesma realidade. No caso português e em Bioética, quer o conceito, quer o início de uma reflexão sistematizada sobre este tema foi utilizada por (Neves, 1994).

Contudo, partilhamos as dificuldades apontadas por (Ostrom, 2007) cit. In (Sabatier, 2007) quando se estuda a problemática das instituições: (i) a instituição refere-se a muitos e diferentes tipos de entidades, incluindo organizações, regras, modelos de interação dentro e em torno das organizações; (ii) as instituições de uma forma geral têm um carácter invisível, apesar de se materializarem em pessoas, edifícios e construções concretas; (iii) porque as instituições são variadas no tipo, o seu estudo implica o recurso a diversas disciplinas; (iv) é urgente a constituição de um quadro teórico institucional coerente em virtude das diferentes linguagens utilizadas pelas várias disciplinas de forma a permitir uma comparação entre as várias teorias; (v) decisões e regras são estruturadas num quadro de regras que envolve diferentes níveis de análise, por isso os estudos institucionais precisam de envolver múltiplos níveis de análise e combinações. Também cada uma das três teorias decorrentes do novo institucionalismo apresentou uma noção de instituição, decorrentes das suas próprias metodologias e visões de análise.

O Institucionalismo Histórico define instituição como os procedimentos, protocolos, normas e convenções oficiais e oficiosas inerentes à estrutura organizacional da comunidade política ou da economia política. Esta definição

estende-se desde as regras de uma ordem institucional, de procedimentos habituais, de funcionamento de uma organização até às convenções que governam o comportamento dos sindicatos ou as relações entre bancos e empresas. O Institucionalismo Histórico associa as instituições às organizações e às regras ou convenções editadas pelas organizações formais, (Hall, P. y Taylor, 1996).

O Institucionalismo da Escolha Racional e partindo da leitura que (Shepsle, 2009) faz deste assunto apresenta a noção de instituição em torno dos mesmos conceitos: ação e comportamento; a noção de instituição tem duas formas padrão de serem abordadas: em primeiro lugar elas são vistas como um constrangimento externo, na medida em que uma instituição é um *script* que rotula os atores, os seus comportamentos, as suas estratégias, a sequência na qual os atores escolhem a informação que possuem quando tomam as suas decisões e os resultados provenientes das escolhas dos atores. Em segundo lugar a noção de instituição é vista como um formulário de jogo exógeno que indica as várias opções que esta interação estratégica pode desenvolver. Em vez de uma prestação externa, as regras do jogo são elaboradas pelos próprios jogadores. Nesta visão não há nada de exógeno relativamente às regras do jogo. Os arranjos institucionais são direcionados e provocam coordenação em torno desses arranjos. As instituições são simplesmente uma forma equilibrada de fazer as coisas ... se um jogador decisivo decide jogar com regras diferentes, as regras ficam desequilibradas e a instituição fragilizada. (Shepsle, 2009) apresenta ainda uma outra forma que a teoria da escolha racional tem de apresentar a noção de instituição que de alguma forma contrastam com as duas anteriores como práticas macrosociológicas definidas e alteradas pela contingência histórica. Uma instituição é algo que muda muito lentamente sem que o humano se aperceba. O autor diz que provavelmente até precisaríamos de forjar um outro nome dada esta especificidade.

O Institucionalismo Sociológico olha para a cultura e normas como instituições, (Steinmo, 2008b). Os percursos desta teoria definem instituição de uma forma mais global, incluindo não só as regras, procedimentos ou normas formais, mas também os sistemas de símbolos, os esquemas cognitivos, os modelos morais que fornecem “padrões de significação” que guiam a ação humana. Há para o Institucionalismo Sociológico uma interpenetração entre as noções de instituição e cultura.

Uma outra questão decorrente do estudo das instituições prende-se, por um lado, com a sua identificação e por outro lado, com a dificuldade em serem medidas.

AS instituições são fundamentalmente ideias partilhadas, existem na mente dos participantes e por vezes são partilhadas em forma de conhecimentos implícitos em vez de explícitos ou na forma escrita, (Ostrom, 2007) in (Sabatier, 2007). Por isso alguns estudiosos referem-se a estas enquanto instituições estruturadas e instituições desestruturadas. Instituições formais e instituições informais (Steinmo, 2008b).

Adotámos neste trabalho, a noção de instituição assente em ideias, conceitos partilhados por seres humanos em situação de repetição, organizadas por regras, normas e estratégias, (Crawford, Ostrom 2005), e como regras, como base de sustentação para todo o comportamento político. As instituições podem ser formais ou estruturadas, como por exemplo as regras constitucionais, como também podem ser informais ou desestruturadas, como as regras culturais; no entanto sem instituições não existe uma política organizada, (Steinmo, 2008b). Uma das muitas razões que reforça o estiramento do conceito de instituição é porque elas, apesar de poderem ser visíveis, a maior parte das vezes elas são invisíveis. Neste trabalho referir-nos-emos, tanto às instituições estruturadas e formais, como às instituições desestruturadas e informais da Bioética, na medida em que cada uma delas desempenha um papel a ter em conta no processo de institucionalização da Bioética.

A noção de institucionalização é mais clara e será abordada sempre no sentido de criação de instituições; ou seja, como é que após o aparecimento Bioética enquanto saber organizado se transpõe para a ação, para o terreno das instituições, da criação institucional; qual o processo, os fatores, os elementos e as condições da sua institucionalização?

A noção de Institucionalismo neste trabalho referir-se-á à abordagem elaborada no contexto do neo-institucionalismo e à forma como esta corrente se debruça na organização política centrada no estudo das instituições. Para o institucionalismo, a política, as políticas e o comportamento só pode ser compreendido no contexto das instituições, (Steinmo, 2008b)

Muitos estudos referem o termo instituição querendo-se referir a organização. Na nossa abordagem a noção de instituição, não se refere a questões organizacionais. O termo organização aponta para uma certa nudez, um sistema pobre com falta de senso e de atividades conscientemente coordenadas. Refere-se a uma ferramenta descartável, um instrumento racional para fazer um trabalho. Uma instituição, por outro lado, aproxima-se mais de um produto natural das necessidades e pressões sociais – um sistema de resposta adaptativa.

### 3.3 A Institucionalização: Momento ou Processo?

À medida que entrámos no detalhe da institucionalização, outras questões que se constituíam centrais na nossa análise, se iam colocando e que rapidamente percebemos que tínhamos de esclarecer, para não comprometer a compreensão e clarificação de aspetos mais genéricos do nosso trabalho.

A institucionalização é um momento ou um processo? A resposta a esta pergunta ganhou importância com outras questões que se nos colocaram e às quais tivemos de dar resposta. A institucionalização (da Bioética) é simultaneamente um momento e um processo. A institucionalização pode ser um momento, (i) na medida em que é possível localizar momentos isolados de criação institucional de uma das dimensões da Bioética; (ii) porque é possível identificar, dentro de cada momento de criação institucional, um ciclo político, fases processuais, momento de criação institucional de uma das dimensões da Bioética. O momento de institucionalização da Bioética pode coincidir com a criação institucional de uma das dimensões isoladas da Bioética (académica, governamental, assistencial, investigação); (iii) cada uma das dimensões da Bioética pode ser objeto de institucionalização e em diferentes momentos no tempo e com sequências diferentes, (sequenciação institucional).

O momento de institucionalização, será considerado no primeiro foco de atenção política, dado a um assunto de natureza Bioética. Este poderá ser através de uma criação institucional formal: institucionalização de uma comissão nacional; de uma lei que se dirija de forma específica a um tópico da Bioética; ou através de uma criação institucional desestruturada / informal: com a abertura de um centro de estudos de reflexão, criação de uma disciplina académica, curso pós-graduado, grupo de reflexão hospitalar ou outro, etc.

A institucionalização pode ser um processo, na medida em que (iv) é ainda possível identificar vários momentos de criação institucional ao que poderemos constituir como sendo o processo global de institucionalização da Bioética, suscetível de análises com recurso ao institucionalismo histórico. Uma vez que o processo de institucionalização não foi um fenómeno que se tenha replicado de igual forma em todas as situações, contextos (países), (v) é possível por isso falar em configuração institucional e modelos de institucionalização da Bioética. Poderemos constatar isso mesmo, na exploração dos nossos estudos de caso e verificar do ponto de vista

comparativo, a formação de diferentes modelos decorrentes do processo de institucionalização da Bioética. É possível ainda, através de um olhar longitudinal sobre o processo de institucionalização, (vi) identificar várias fases na institucionalização da Bioética. Sobre a constituição de várias fases durante o processo de institucionalização da Bioética, teremos oportunidade de falar ainda neste capítulo.

### 3.4 O Processo de Institucionalização

O processo de institucionalização (da Bioética), revelou-se num conceito absolutamente central no nosso trabalho, uma vez que é no interior do processo de institucionalização, que analisaremos as relações causais que se estabeleceram entre os fenómenos.

Faz parte do processo de institucionalização, a criação de instituições, que incorporam uma visão, um conjunto de valores com o objetivo de levar a cabo uma determinada missão, de resolução ou apoio na resolução de questões / problemas. Este é um momento estruturante, na medida em que determinará para o futuro o rumo da Bioética e dos seus temas. Trata-se de uma fase de criação institucional em que o desenho das instituições, será determinante no seu desempenho futuro. Os atores desta institucionalização serão igualmente fundamentais na consolidação dos valores organizacionais, estratégicos, na demarcação das escolhas e decisões que se pretendem para o futuro destas instituições (Institucionalismo da escolha racional). A forma como foi institucionalizada a Bioética, a forma como foram criadas as suas instituições, a forma como foram desenhadas as instituições são aspetos que se poderão tornar fundamentais, explicativas e ter implicações (*path dependence*) em fases posteriores, na sua trajetória institucional do processo de institucionalização e que, em última análise poderão ter tido influência (ou não) nos comportamentos políticos em Bioética.

Uma análise preliminar sobre o processo de institucionalização da Bioética em outros contextos (países) permitiu-nos observar que este não aconteceu da mesma forma em todos os países. Apesar de ser possível, ainda assim, encontrar padrões de institucionalização. É possível localizar e constituir um padrão nos vários processos de institucionalização, no que se refere aos temas que deram atenção pioneira à Bioética. De uma forma geral o tema da investigação, sobretudo ligado à procriação

medicamente assistida, constituiu um *agenda-drive* e até mesmo uma janela de oportunidade de criação institucional nos diferentes contextos. No entanto, veremos de que forma a constituição de padrão no que se refere aos temas que constituíram preocupação, se refletiu na criação institucional.

Existem casos (como o Brasil, Espanha, Alemanha), países que exerceram algum pioneirismo nesta área, mas onde a comissão nacional (a dimensão governamental), não existe ou foi criada tardiamente; no caso do Brasil, ainda não existe, apesar de haver uma congregação de esforços no sentido da sua criação. Ainda assim, o Brasil desenvolveu o seu processo de institucionalização, dando ênfase a outras dimensões, como é o caso da Bioética académica, departamentos e centros de investigação promovidos pela Universidade e dedicados à investigação em Bioética. Apesar de nestes países, não haver, uma Comissão ou Conselho Nacional, institucionalizado nos moldes que temos vindo a conhecer em alguns países foram institucionalizadas outras comissões específicas e referentes a tópicos da Bioética<sup>19</sup>, isso aconteceu também em Portugal com a criação, em 2006, da Comissão de Procriação Medicamente Assistida. Colocaremos ênfase na forma como se constituiu o modelo de institucionalização da Bioética em Portugal, bem como as razões que o fundamentaram, para de seguida apresentarmos e compararmos com os modelos francês e espanhol.

---

<sup>19</sup> Human Genetics Commission; Human Fertilization and Embryology Authority

### 3.5 Os Quadros Teóricos Explicativos das Políticas Públicas

O estudo das políticas públicas assume, sobretudo a partir dos anos 80, um papel crucial na ciência política contemporânea. “As políticas públicas são um processo complexo, multidimensional, que se desenvolve em múltiplos níveis de ação e decisão – local, regional, nacional e transnacional”, (Rodrigues, 2012). Neste capítulo tentaremos clarificar uma realidade e um *puzzle* que à partida se nos apresenta desconexo. Esta é, aliás, a principal preocupação quando se recorre ao estudo das políticas públicas; reduzir a complexidade do real; explicar e compreender a mudança institucional, o processo sofrido ao longo dos tempos pelas políticas (P. a. Sabatier & Christopher, 2007) No fundo, e seguindo a natureza e objetivo primordiais das políticas públicas, o que queremos analisar no caso da Bioética, é compreender o espaço de *polycymaking* que surge em 30 anos de existência da Bioética, abrir a “caixa negra”<sup>20</sup>, descomplexificar o real, sistematizá-lo e transformá-lo em conhecimento.

Como forma de realçar a componente prática das políticas públicas em relação à ciência política (Steinmo, 2008b) relembra que é usual apontar os grandes teóricos da ciência social como sendo os físicos dos políticos. Estes não têm um objetivo prático das coisas, mas sim o desenvolvimento teórico dos fenómenos políticos. As políticas públicas, através dos modelos que sustentam a sua análise, assumem uma dimensão prática e objetiva na forma como analisam o seu objeto.

O processo das políticas públicas envolve uma multiplicidade de atores, grupos de interesse, agências governamentais, legislaturas, diferentes níveis de governação. Cada ator incorpora diferentes interesses, preferências e crenças o que, naturalmente dificulta a constituição de consensos. Os processos são duradouros e intervalados no tempo, por vezes envolvem décadas, (Sabatier, 2007). Os debates decorrentes das políticas públicas envolvem disputas muito técnicas e por vezes o caminho que se encontra não é o ideal, mas sim soluções alternativas. A compreensão do processo político implica uma redobrada atenção no papel que cada debate exerce na totalidade do processo, (*capacidade institucional da bioética*). Por vezes o que está em jogo, para além de posições fortemente sedimentadas em valores e interesses, são interesses económicos e financeiros em que o debate se joga em tentar de lado a lado,

---

<sup>20</sup> Esta é uma expressão já muito utilizada pelos estudiosos querendo com isso reforçar a dimensão prática que a análise das políticas públicas propicia.

na procura das melhores posições, para destacar e fazer valer a que se quer impor. O que se pretende neste estudo com a introdução da análise das políticas públicas é procurar saber quais as teorias explicativas<sup>21</sup>, que se encontram melhor posicionadas para nos ajudar na simplificação de uma realidade, que se nos apresenta desconexa.

A reflexão Bioética é hoje um saber sistematizado, organizado e detentor de uma fundamentação científica que é respeitada por todos os seus interlocutores, no sentido em que consegue responder, através de metodologias adequadas, aos problemas que a evolução das tecnologias tem vindo a colocar à medicina e às ciências da vida. A sua tematização radica em questões ou tópicos específicos, questões normalmente geradoras de controvérsias e impulsionadoras de variadas opiniões. Relacionaremos a fundamentação proposta pelas políticas públicas, através dos seus modelos teóricos com a Bioética de uma forma geral.

### **3.6 As Teorias de Longo Alcance - O Novo Institucionalismo**

A riqueza do novo institucionalismo reside essencialmente na sua abrangência, na capacidade de fornecimento de uma estruturação conjuntural, partindo da centralidade e análise das instituições, na forma como as instituições estruturam os comportamentos dos seus atores (vice-versa) e estruturam os comportamentos coletivos. A nossa problematização terá como modelo de análise central o institucionalismo histórico, uma vez que este modelo teórico explicativo das políticas públicas se preocupa essencialmente com configurações organizacionais onde outros veem configurações particulares isoladas. Prestam atenção a momentos conjunturais críticos e processos a longo prazo. Os institucionalistas históricos tornam visível e compreensível contextos mais amplos e processos que se relacionam dando forma e reforma dos estados às políticas e ao desenho das políticas públicas, (Pierson, 2000).

Esta constitui a principal razão da escolha do Institucionalismo Histórico como o quadro teórico explicativo de longo alcance do nosso estudo. Procuraremos olhar para o processo de institucionalização da Bioética em Portugal e retirar conclusões a partir da “*big picture*”, (Dodds, Ankeny, 2016) que se constituiu, como um todo, num processo que já conta 30 anos. Conscientes de que por vezes os

---

<sup>21</sup> Os modelos teóricos explicativos das políticas públicas são fundamentais na compreensão e da realidade que se nos apresenta confusa; e quanto mais eficazes formos na escolha destes modelos mais sucessos teremos na compreensão e descomplexificação desta realidade.

modelos de longo alcance, pela sua abrangência e universalidade, têm tendência a cair em alguma abstração, tentaremos focar as nossas análises na realidade concreta dos fenómenos, evitando desta forma, que nos afastemos das análises focadas nos aspetos essenciais de cada fenómeno.

Ainda na análise institucional recorreremos ao Institucionalismo da Escolha Racional, quando nos focarmos em assuntos relacionados com o papel da institucionalização na estruturação dos comportamentos dos atores, movidos pelos seus interesses para tentar impor as suas escolhas, sobretudo no que diz respeito à estruturação da decisão e às tentativas de constituição de consenso nos diferentes contextos de institucionalização. O modelo das etapas estará presente nas nossas análises sempre que a propósito da criação institucional se tornar pertinente a explicação através de etapas, acerca da forma como surge, do ponto de vista das políticas públicas, uma determinada realidade.

### 3.7 As Teorias de Médio Alcance

No entanto, e pontualmente recorreremos a outras teorias de médio alcance, ou mesmo as teorias do individual e mais centradas nos atores, sempre que a realidade e o dinamismo, que a cada momento nos propusermos explicar assim o exigir. Estes instrumentos analíticos poder-se-ão revelar úteis na explicação de momentos críticos na trajetória institucional do processo de institucionalização, tais como:

O *Advocacy Coalition Framework*, no sentido de explicar o papel da institucionalização na criação de condições que permitissem a estruturação e formulação de políticas que têm na sua base, assuntos de alta complexidade técnica, como são os assuntos da Bioética; veremos como esta teoria de médio alcance, está na base do desenho e estruturação institucional em Bioética como forma de constituir de forma consolidada uma *expertise* na estruturação de comportamentos políticos e na formulação das políticas públicas.

O neocorporativismo na medida em que permite olhar para este fenómeno através de grupos de interesse e de pressão. Recorreremos às teorias do individual, caso as circunstâncias de análise o exigirem. A sua solicitação seria mais ajustada, caso o nosso trabalho incidisse, na especificidade das políticas públicas da Bioética, ou onde a Bioética teve intervenção. Contudo, o nosso trabalho não tem o foco do individual, mas sim a análise de um fenómeno conjuntural, que analisa de forma

crítica o seu contexto de emergência das instituições da Bioética em Portugal, a análise do desenho institucional; e a forma como este interferiu (ou não) na sua trajetória institucional.

Temos consciência de que a análise das políticas públicas é tanto mais rica, quanto mais abrangente for o recurso às potencialidades disponíveis para a sua análise; foi por isso que tentámos explorar e introduzir na nossa análise as teorias que melhor se posicionam para explicar o nosso fenómeno e desta forma responder à nossa pergunta inicial.

### **3.8 Porquê uma Análise Institucional?**

Em primeiro lugar, porque a análise institucional radica na análise prática, real das políticas públicas e nas questões do mundo real; aliás, é neste contexto que surge o institucionalismo histórico. Desta forma o teor da análise com as lentes das políticas públicas é feito com uma componente prática arregaçada. Por isso, o leitor mais acostumado a um tipo de debate que tem caracterizado a Bioética, onde a fundamentação filosófica é essencial na clarificação dos fenómenos neles implícitos, não encontra nesta análise esse discurso. Em segundo lugar, porque é no interior das instituições, das suas interações, do seu comportamento e dos seus resultados que procuraremos as nossas respostas. Em terceiro lugar, porque queremos saber de que forma a institucionalização da Bioética, nas suas diferentes dimensões cumpriu o seu propósito inicial (efeitos desejados); ou seja, no caso da Bioética o que se pretendia era dar uma resposta institucional a uma problematidade ética, oriunda do desenvolvimento tecnológico, que questionava a dignidade do ser humano. Em quarto lugar, porque queremos saber de que forma esta institucionalização foi promotora e criou condições no sentido de estruturar os comportamentos<sup>22</sup> em Bioética.

No entanto, é preciso compreender, que no relacionamento global e na análise das relações que estão em causa nos três institucionalismos, há sempre um que está em melhor posição do que os outros, no sentido de explicar determinadas relações, fenómenos, (Hall, P. y Taylor, 1996); aliás, o exercício de análise que se nos impõe, é

---

<sup>22</sup> A expressão comportamento em política é definida por oposição à análise da política com base nas instituições, centrando a sua análise na atividade política do homem. A análise decorrente das políticas públicas de uma forma geral e do novo institucionalismo de uma forma particular está interessada em saber de que forma as instituições interferem na atividade política do homem.

o de relacionar de forma adequada, cada metodologia decorrente do novo institucionalismo com cada momento do processo de institucionalização. É essa sensibilidade, que procuraremos evidenciar de forma a enquadrar melhor as nossas problemáticas de estudo.

### 3.9 A Fenomenologia das Instituições

O estudo centrado nas instituições proposto pelo novo institucionalismo, introduziu na análise e na própria fenomenologia das instituições, uma verdadeira “revolução copernicana”, na medida em que rompe com uma análise das políticas públicas, até aqui centradas no estudo do Estado, para se passarem a focar no interior das instituições e sobretudo nos comportamentos que estas desencadeiam em políticas públicas.

Há um considerável acordo, permeabilidade entre as três escolas do neo-institucionalismo, na medida em que todas elas estão preocupadas com as análises que se estabelecem entre as instituições e a estruturação do comportamento político (Hall & Taylor, 1996). As divergências entre eles decorrem da forma como tal estruturação ocorre, na metodologia que preconiza para estudar os fenómenos, no fundo as diferenças decorrem no que cada um vê e como vê. De qualquer das formas as três escolas têm muito a aprender umas com as outras (Hall & Taylor, 1996).

As várias abordagens proporcionadas pelo novo institucionalismo permitem um avanço e contribuem significativamente na forma como se compreende o mundo político de hoje. É importante nesta abordagem não perder de vista algumas variáveis e coordenadas, que nos podem ajudar a explicar esta problemática, sobretudo: (i) a relação entre os indivíduos e as instituições (ii) a forma com são utilizadas com frequência neste discurso as expressões “calculador” e “culturalista”; mudança, permanência, causalidade histórica.

Pela natureza do nosso estudo recorreremos com mais frequência ao institucionalismo histórico, na medida em que é o que nos oferece uma visão mais ampla dos acontecimentos, foca a sua análise em longos períodos de tempo, analisa a chamada “*big picture*”. No entanto, referir-nos-emos ao institucionalismo da escolha racional, e Institucionalismo Sociológico em tematizações que relacionem a instituição e o comportamento individual e coletivo respetivamente, bem como estes dois conceitos se influenciam mutuamente.

A visão que as três escolas do novo institucionalismo nos propõem, contribui em larga escala, para uma melhor compreensão do mundo político, apesar de propostas diferentes. A verdade é que todas elas têm as mesmas preocupações, mas com manifestações e visões diferentes. A forma como as três metodologias, que decorrem do novo institucionalismo, toma expressão e se evidenciam depende muito da forma como nós colocamos as nossas questões.

Também Elinor Ostrom (2007) sentia que a análise institucional teria de evoluir para um outro patamar de explicação dos fenómenos comportamentais nas instituições. A autora materializou a sua ideia no artigo “*Institutional Analysis Development*”, quando Paul Sabatier lhe propôs fazer uma avaliação da teoria institucional era desenvolver uma estrutura comum de elementos linguísticos que pudesse atuar numa vasta diversidade de problemas e múltiplos níveis de análise. No fundo Elinor Ostrom (2007) compreendeu que a análise institucional estaria num plano de maturidade tal e numa fase de evolução capaz de uma análise mais diversa mais universal e ao mesmo tempo mais eficaz na explicação dos fenómenos. De qualquer das formas e à medida que fomos avançando na tentativa de explicação do fenómeno de institucionalização da Bioética em Portugal compreendemos que a análise institucional é tanto mais eficaz quanto mais eficaz for a articulação entre as três metodologias.

A análise das instituições sempre esteve presente no estudo da ciência política e nas preocupações dos cientistas políticos. Esta tradição é tão antiga quanto o estudo da própria política e basta para isso estarmos atentos à *República* de Platão ou à *Política* de Aristóteles para percebermos, ainda que de uma forma implícita, o interesse e o foco que estes autores já colocavam no estudo das instituições. No entanto, a grande mudança que se opera no estudo e na forma de abordar as instituições é de natureza epistemológica e reside na passagem de uma metodologia descritiva para uma metodologia analítica. Esta viragem epistemológica, refletiu-se sobretudo na compreensão da relação que se passou a estabelecer entre instituição e comportamento. O princípio central deste novo institucionalismo é que as Instituições não são neutras relativamente aos resultados políticos, (Steinmo, 2008b). As instituições começam a ser vistas como centrais na determinação e na análise dos resultados políticos. As instituições definem as regras do jogo político, da mesma forma que definem quem pode jogar e como se joga. Consequentemente e em última análise, estas podem definir quem ganha e quem perde (Steinmo, 2008b). Ora, é esta

mudança epistemológica operada pelo novo institucionalismo que queremos introduzir na nossa análise. O nosso estudo é fundamentalmente um estudo institucional, que coloca a instituição no centro da análise; como qualquer estudo institucional queremos também saber, no essencial e com base numa metodologia analítica, quais e que condições é que foram estabelecidas na relação entre instituição e comportamento político, do ponto de vista da Bioética.

A análise institucional e em particular o Institucionalismo Histórico tomam a história como uma ferramenta analítica, na medida em que (i) os acontecimentos políticos acontecem num determinado contexto histórico e têm uma consequência direta com as decisões de cada acontecimento. Política, Políticas e comportamento são três conceitos estruturantes no interior da nossa análise e que só poderão ser compreendidos nos respetivos contextos de análise institucional em que ocorrem (Steinmo, 2008b); (ii) os atores aprendem com as experiências do passado; (iii) as atitudes e as escolhas estratégicas têm lugar dentro de particulares condições sociais, económicas e culturais. Tentaremos fazer este exercício de análise no interior da reflexão Bioética no sentido de compreender a origem e sociogénese da institucionalização da Bioética em Portugal.

O institucionalismo histórico foi estruturante na mudança ontológica da ciência social, de forma a compreender eventos específicos e resultados políticos a longo prazo (Hill, 2005). Desta forma, recorreremos a esta proposta, no sentido de estudar as trajetórias da Bioética, as suas situações críticas e as consequências imprevistas. O que se pretende é procurar explicações para o comportamento político e para as trajetórias no processo de institucionalização da Bioética, fundamentadas nas metodologias propostas pela análise institucional.

Não obstante a mudança epistemológica fundamental, que se operou neste contexto, não deixaremos de fora as novas propostas, abordagens e desenvolvimentos mais recentes ao neo-institucionalismo, sobretudo a particular atenção com os multiníveis de análise, ao inter-relacionamento das três escolas do novo institucionalismo e o recurso a uma análise comparada com outras realidades de institucionalização do fenómeno da Bioética (Sabatier, 2007).

A nova análise institucional protagoniza uma mudança magistral no estudo<sup>23</sup> da Ciência Política; até aqui tratava-se de uma abordagem *State Centered Approach* – ou seja, uma análise que coloca o Estado como variável preponderante na determinação dos resultados políticos; no entanto, o estudo contemporâneo da análise institucional coloca as instituições no centro da Ciência Política - *Institucional Centered Approach*, mas numa perspetiva analítica.

Os cientistas sociais sentiram a necessidade de centrar o estudo da ciência política a partir das instituições. Porquê este foco nas instituições? Há qualquer coisa de específico nas instituições que consegue captar a atenção dos cientistas sociais de uma forma particular. Às instituições é-lhe atribuído, por um lado, um comportamento específico, e por outro lado, elas próprias são indutoras de comportamentos e uma determinada visão do mundo que se reflete na forma como organizam o real, operacionalizam, institucionalizam a ação. Elas fazem com que as coisas funcionem do ponto de vista da ação coletiva. Como temos vindo a destacar neste estudo, há uma particularidade aliada à forma como as instituições evoluem<sup>24</sup>, permanecem e se adaptam ao meio envolvente; como se estabelece a mudança institucional e quais as condições para que esta mudança ocorra? O que é que se tornou decisivo do ponto de vista das estratégias para terem ocorrido determinadas trajetórias ao longo dos tempos? Os fatores que determinam o desenvolvimento de qualquer são múltiplos, complexos e dependem frequentemente de acontecimentos acidentais ou contingentes. Quaisquer fatores de causalidade considerados para um dado desenvolvimento são, eles próprios, causados por condições prévias que remontam no tempo, numa interminável regressão.

---

<sup>23</sup> Muitos estudos já publicados protagonizaram essas mudanças, tais como: Theda Skocpol com estudos institucionais direcionados aos estados e as suas revoluções sociais; Ellen Immergut ao defender que as variações dos sistemas de saúde são melhor compreendidas através das variações das instituições políticas nacionais, Philippe Schmitter ao estudar o corporativismo, entre outros autores.

<sup>24</sup> (Fukuyama, 2012) refere que “o enquadramento geral para a compreensão do desenvolvimento político tem várias semelhanças com a evolução biológica. A evolução darwiniana assenta nos dois princípios da variação e da seleção: os organismos sofrem mutações genéticas aleatórias e aqueles que se adaptam melhor ao respetivo meio ambiente sobrevivem e multiplicam-se. Com o desenvolvimento político acontece o mesmo: existem variações ao nível das instituições políticas e as mais apropriadas ao meio ambiente físico e social sobrevivem e proliferam. Mas também existem várias diferenças importantes entre a evolução política e biológica: as instituições estão sujeitas a escolhas e elaborações deliberadas, ao contrário dos genes; são transmitidas culturalmente através dos tempos, em vez de geneticamente, e são investidas de um valor intrínseco através de uma variedade de mecanismos e sociais, que as tornam mais difíceis de transformar.”

Concluimos esta breve teorização sobre a importância que o estudo das instituições assumiu na ciência política moderna, focando os pontos centrais de interesse para a especificidade da nossa análise. Contudo queremos referir que este assunto foi objeto de interesses vários e a antropóloga, (Douglas, 1988) abordou o assunto ligado à particularidade das instituições, de forma bastante ousada, mas que ilustra bem a potencialidade que o estudo das instituições nos pode oferecer, numa obra intitulada: como pensam as Instituições? Aqui a autora atribui não só um comportamento aliado às instituições como lhes atribui uma certa forma de pensar, realçando a força que elas exercem nos comportamentos.

De seguida abordaremos os três conceitos fundamentais decorrentes do novo institucionalismo e as principais abordagens e tematizações que deles decorrem, bem como as quatro dimensões da bioética que integram o trabalho.

### 3.10 As Dimensões da Bioética

A introdução deste tipo de análise no nosso trabalho, prende-se com razões de organização científica, que o próprio desenvolvimento e a maturidade alcançadas pela Bioética nos permitem hoje analisar. Desta forma, é possível identificar diferentes dimensões da Bioética, e consequentemente, alocar a estas diferentes dimensões, criações institucionais, igualmente diferentes no processo de institucionalização da Bioética em Portugal. O nosso foco centrar-se-á, por um lado, no mapeamento inicial destas criações institucionais, e por outro lado, deter-nos-emos na análise crítica das especificidades que despoletaram estas criações; compreender a forma como o desenho institucional foi preponderante ou não no desempenho institucional, e analisar os elementos que se revelaram preponderantes na trajetória institucional de cada uma das dimensões que foram objeto de institucionalização da Bioética em Portugal. O estudo no interior destas 4 dimensões, permitir-nos-á obter uma análise global do processo de institucionalização, ao que chamaremos de configuração institucional – *Capacidade Institucional da Bioética*, ou seja, a estruturação organizada de uma resposta aos problemas que as novas tecnociências têm vindo a colocar às ciências da vida.

Apesar de ainda podermos acrescentar outras dimensões, nomeadamente a organizacional, institucional, social etc., é sobre estas quatro dimensões que assentará a estrutura de análise de institucionalização da Bioética em Portugal e nos dois casos de estudo que escolhemos (França e Espanha).

A razão pela qual escolhemos estas quatro dimensões, é porque todas elas foram objeto de institucionalização. A Bioética organizacional, apesar da sua emergência, importância e sistematização do ponto de vista académico, não foi ainda (pelo menos em Portugal e nos nossos dois casos de estudo), objeto de institucionalização; apesar de termos registado nas Comissões de Ética para a Saúde das Administrações Regionais de Saúde, pelas suas especificidades, terem demonstrado atenção para com as questões éticas de natureza organizacional e institucional

(i) **A dimensão académica** refere-se à ligação fundamental, que a Bioética sempre teve com a Universidade e a responsabilidade que a academia teve na emergência e na produção de conhecimento em torno deste novo saber. As suas principais características são: i) a componente educacional e de formação; (ii) a sua

capacidade de reflexão, (iii) de laboratório de ideias (*think tank*); na medida em que muitas vezes é daqui que surgem estratégias e uma fundamentação mais sólida; (iv) produção de conhecimento facilitador da *expertise* Bioética e no domínio do apoio à decisão clínica (v) o meio académico em Bioética é igualmente muito importante porque para além de funcionar como laboratório de ideias, é aqui que são formados e recrutados alguns membros que compõem as comissões das outras dimensões da Bioética. Em muitos países a Bioética tem o seu início na academia, por norma nas Faculdades de Medicina, com a abertura formal de um Centro de Estudos dedicado ao tema, ou cursos de formação avançada em Bioética, que para além da sua componente pedagógica e formativa dos profissionais de saúde e outros profissionais, dão início à atenção a um problema.

(ii) **A dimensão assistencial** da Bioética refere-se à sua componente consultiva e de apoio à decisão clínica. A dimensão assistencial materializa-se em estruturas hospitalares (comissões de ética) e assumiram várias configurações e nomenclaturas conforme o seu contexto: Comissão de Ética Hospitalar, Comissões Locais de Ética, Comissões de Ética para a Saúde, Comissões de Ética Clínica; no entanto, a sua missão é comum: resolver questões de natureza ética emergentes da prática clínica hospitalar. Em Portugal estas comissões foram instituídas pelo Decreto-lei 97/95 de maio, com o nome de Comissões de Ética para a Saúde (CES) e que obriga a todas as instituições prestadoras de cuidados de saúde criassem uma CES.

(iii) **A dimensão governamental** da Bioética. Antes de iniciarmos esta análise, deixamos uma nota explicativa, sobre a introdução da dimensão governamental da Bioética, bem como das instituições que nela se enquadram. A designação de ética governamental, não é usual na literatura da Bioética em geral, nem na literatura da institucionalização da Bioética de uma forma particular. Entendemos por dimensão governamental da Bioética a criação de uma estrutura ou estruturas institucionais que têm como objetivo assessorar os poderes políticos na formulação de políticas públicas em questões de natureza ética, levantadas pelas ciências da vida. No caso português chama-se Comissão Nacional de Ética para as Ciências da Vida, foi criada em 1990; até 2009 funcionou sob a tutela administrativa do Conselho de Ministros e a partir desta data passou a funcionar junto da Assembleia da República. De todas as dimensões da Bioética, esta é aquela, que por razões que se prendem com a sua missão central, mais contribui, ainda que de uma forma particular,

para as políticas públicas. Esta comissão conforme os desenhos institucionais que foi assumindo nos diversos contextos, pode ser solicitada pelos poderes políticos, no sentido de elaborar pareceres sobre matérias emergentes, recorrendo à evidência científica disponível.

À dimensão governamental da Bioética pode ainda estar associado a criação de uma Comissão de Enquadramento Bioético (ad – hoc); comissão que trata de um assunto específico da Bioética; por norma os temas, tecnologias reprodutivas, genética e procriação medicamente assistida, são os temas da Bioética que mais propiciam a institucionalização de Comissões sectoriais da Bioética. Estas comissões entre outras atividades, são atores preponderantes na formulação de política pública que regulamentam a natureza da sua atividade. Estas Comissões, poder-se-ão tornar relevantes no agendamento de temas da Bioética. O modelo de institucionalização da Bioética em Inglaterra é constituído através de comissões ad-hoc, não havendo uma única comissão ou conselho nacional onde o legislador deverá recorrer se necessitar de um parecer: A *Human Genetics Commission*; *Human Fertilization and Embryology Authority* são o exemplo de duas comissões que foram criadas como resposta institucional aos temas que na altura se constituíram como emergentes. Mais tarde aparece o *Nuffield Council on Bioethics* ligado à Fundação *Nuffield*. Esta é uma comissão criada sem presença do Estado e que tem como objetivo a divulgação de reflexão e suporte na formulação de política pública. A criação de uma lei de enquadramento de um tópico da Bioética, para além da criação da lei traz consigo a criação de uma instituição. Podemos observar este modelo de institucionalização da bioética no caso espanhol e alemão e mesmo no português com a criação da comissão nacional de procriação medicamente assistida.

(iv) **A dimensão de investigação** é uma das dimensões mais importantes e que naturalmente foi objeto de bastante atenção por parte dos estados. Esta dimensão, foca-se sobretudo nos aspetos éticos que resultam da investigação científica envolvendo seres humanos. É possível distinguir dois tipos de investigação em Bioética: (i) a Bioética de investigação clínica, que se refere sobretudo aos ensaios clínicos com novos medicamentos (aquilo que a nova lei da Investigação Clínica chama de estudos com intervenção) e à (ii) Bioética de investigação, que abrange outros estudos relacionados com a Bioética e que não envolvam a intervenção com doentes. O caso espanhol assume esta distinção de forma mais clara.

A comunidade internacional acordou para este problema através do Juramento de Nuremberga, onde médicos alemães pertencentes ao regime nazi, foram julgados tendo como base as atrocidades cometidas na 2ª Grande Guerra, onde milhares de humanos foram utilizados em experiências científicas sem consentimento informado. Este acontecimento fez com a comunidade internacional despertasse para um novo horizonte de problematidade ética, dando origem a uma série de documentos orientadores de política pública, nomeadamente o Relatório *Belmont* e a Declaração de Helsínquia, que ainda hoje constituem uma referência no enquadramento e na orientação da prática clínica e de investigação. Apesar da maioria dos estados, de uma forma geral, terem criado ao longo das últimas décadas instituições focadas na resolução de questões éticas, resultantes da investigação, a União Europeia sentiu a necessidade de uniformizar este sector de atividade e esta dimensão da Bioética, através da promulgação da Diretiva 2001/20/CE, que se referia à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano. Esta Diretiva assume no contexto das políticas públicas da Bioética, o primeiro fenómeno e instrumento decorrente da chamada “europeização das medidas”. Relembramos que apesar da Comissão Nacional ser um marco central no *policymaking* da Bioética de cada Estado, não existe uma obrigatoriedade de criação de uma Comissão Nacional, tal como existiu para a dimensão de ética da investigação.

Estas quatro dimensões que acabámos de referir irão desempenhar um papel absolutamente central no nosso trabalho, uma vez que é a partir delas que desencadearmos o processo de institucionalização da Bioética nos diferentes contextos de estudo

### 3.11 Os Modelos de Institucionalização da Bioética

A constituição de modelos de institucionalização da Bioética implica duas questões fundamentais: (i) o encadeamento das dimensões que se foram constituindo ao longo dos tempos, através da respetiva criação institucional e (ii) a indicação da dimensão que sustenta o modelo ex: em Portugal, apesar da CEIC ter assumido importância a partir de um certo momento, podemos afirmar que o modelo de institucionalização sempre se centrou no CNECV.

Partindo destas dimensões da Bioética percebemos que era possível a constituição de modelos que sustentassem o processo de institucionalização da Bioética. Desta forma, e através da análise comparativa com os processos de institucionalização que ocorreram em França e em Espanha, quisemos saber, em primeiro lugar, que semelhanças ou diferenças era possível observar através dos modelos de institucionalização que se criaram nestes três diferentes contextos, e quais as razões que levou a que tal tivesse ocorrido.

(i) A definição de modelos de institucionalização da Bioética é sistematizada a partir da criação institucional e respetiva trajetória institucional seguida. A Bioética, em teoria, e aparentemente na maioria dos países, tem o seu início institucional ou em grupos de reflexão<sup>25</sup> ou na academia, na Universidade (Bioética académica); a denominação dos modelos decorre das próprias dimensões da Bioética (ex: modelo governamental – significa que é um modelo centrado no Conselho Nacional, etc. apesar de tudo, no nosso estudo pudemos observar não só diferentes começos, como diferentes trajetórias institucionais.

(ii) A caracterização dos modelos de institucionalização da Bioética; A constituição dos modelos de institucionalização da Bioética tem por base a criação institucional que se operou nas dimensões da Bioética. Há um conjunto de instituições através das quais é determinado o comportamento político. Como já tivemos oportunidade de explicar, as várias dimensões da Bioética foram objeto de institucionalização; no entanto, esta ocorreu de diferentes formas e em diferentes momentos. (iii) de igual forma, e de acordo com a revisão documental efetuada, foi possível compreender que em determinados contextos foram beneficiados alguns interesses e desmobilizados outros e isso poder-se-á ter revelado crucial no processo

---

<sup>25</sup> Como aconteceu em Portugal.

de institucionalização em determinados contextos. (iv) O exercício de análise que faremos será no sentido de caracterizar os modelos de institucionalização da Bioética nos respetivos contextos de análise de acordo com a importância de que cada dimensão desempenhou no *policymaking* em cada contexto e análise.

### 3.12 As Fases de Desenvolvimento da Bioética

A tematização e o tipo de raciocínio que o novo institucionalismo nos impõe levou a que sem dificuldade conseguíssemos demarcar fases<sup>26</sup> claras no processo de institucionalização da Bioética. A definição das fases será feita de acordo com os seguintes critérios e em todos os contextos: a 1ª fase a que chamaremos de pré-institucionalização é caracterizada por um período onde não existem instituições da Bioética, ou existem, mas de forma desestruturada. Contudo, e apesar de não se adotarem as designações científicas é possível observar uma atenção ao problema. Esta primeira fase é ainda caracterizada por um amadurecimento teórico da Bioética; contudo, já se fala em deontologia médica, sobretudo em contextos corporativistas, nomeadamente a Ordem dos Médicos.

A 2ª fase a que chamaremos de institucionalização é caracterizada por um período de criação institucional. É aqui que é criado o conjunto de instituições sobre as quais assenta o comportamento político em Bioética. Esta fase fica também marcada pela passagem definitiva de uma ética médica para a Bioética.

A 3ª fase a que chamamos de desenvolvimento e maturidade da Bioética é caracterizada por um período em que a Bioética já está devidamente enraizada nos diferentes contextos. No entanto, é possível observar momentos de redesenho das instituições e de criação de outras. Esta fase caracteriza-se ainda por uma aproximação cada vez mais intensa a uma instrumentalização e politização da política da Bioética; ou seja, pela natureza dos seus temas e da visibilidade que causa, começa a haver uma movimentação de interesses, no sentido de influenciar o comportamento político através das instituições criadas. Verificaremos, com recurso à evidência das entrevistas, a forma como este fenómeno se intensificou desde a criação da Bioética até aos dias de hoje.

---

<sup>26</sup> Sobre as fases de desenvolvimento da Bioética podemos observar a classificação de Amir Muzur, Hans Martin Sass (Eds.) “Fritz Jahr and the Foundations of Global Bioethics”, Berlim, 2012. Podemos também observar a classificação de diferentes fases de desenvolvimento da Bioética por Anne Fagot-Largeault, Collège de France, (link). Igualmente (Patrão Neves, 2016), dirige-se à história da Bioética em Portugal através dos seus pioneiros utilizando a designações de pré-história e história da Bioética em Portugal.

### 3.13 As Dimensões do Institucionalismo Histórico

Foi no interior da análise institucional que recolhemos as dimensões fundamentadoras, e que, em nossa opinião, possuem capacidade para explicar o processo de institucionalização no interior de cada uma das dimensões da Bioética em estudo. As dimensões decorrentes da análise institucional são: (i) a criação institucional; (ii) o desenho institucional e (iii) a trajetória institucional e *path dependence*.

Escolhemos estas três dimensões centrais da análise institucional, na medida em que, entendemos que nos ajudam a compreender o nosso fenómeno de partida: (i) A criação institucional ajudar-nos-á a compreender o fenómeno de surgimento das instituições da Bioética; (ii) o desenho institucional ajudar-nos-á a analisar a forma como foram desenhadas as instituições da Bioética em Portugal e as implicações que isso teve no seu desempenho posterior; e por fim através da (iii) trajetória institucional pretendemos, por um lado caracterizar do ponto de vista global as instituições, e por outro lado, identificar momentos críticos que se revelaram verdadeiramente cruciais para a mudança ou manutenção das instituições.

De seguida exploraremos com mais detalhe cada uma das dimensões decorrentes da análise institucional com recurso à literatura que as suporta.

### 3.14 A Criação Institucional

O que explica a origem duma instituição não são os efeitos da sua existência, mas possivelmente os efeitos da sua existência explicam a permanência das instituições. Não devemos confundir a explicação da origem com a explicação da permanência das instituições. Tendo em conta que o mundo social oferece numerosos exemplos de consequências não intencionais, remontar das consequências às origens é um caminho perigoso (Hall & Taylor, 1996). Esta afirmação é, por si só, suficientemente esclarecedora da complexidade e não linearidade que envolve a análise institucional. A criação institucional, a permanência institucional, a mudança institucional, trajetória e rumo decisional, são alguns conceitos estruturantes do novo institucionalismo, e dos quais não prescindiremos para explicar e fundamentar o processo de institucionalização da Bioética em Portugal.

A criação institucional obedece a um propósito inicial. As instituições são criadas porque se quer enquadrar uma problemática do ponto de vista da ação. A institucionalização (da Bioética) facilitou a resolução de questões que até aqui não estavam devidamente enquadradas e com capacidade de intervenção. No momento de criação institucional pede-se que as instituições sejam eficazes na resolução das suas questões. Analisaremos com base no Institucionalismo Histórico a criação institucional em Bioética nas suas diferentes dimensões (governamental, académica, investigação e assistencial).

O problema que está subjacente à criação de uma instituição é absolutamente estruturante de toda a trajetória institucional. Ora, a particularidade da dimensão Bioética da investigação, atribui-lhe características, que irão influenciar quer a forma como as instituições foram desenhadas, quer a própria trajetória da dimensão Bioética da investigação. O tipo de problema que se quer resolver é fundamental na determinação da criação institucional e do próprio desenho institucional. A criação institucional deverá também ser vista como uma atenção política a um determinado problema, (Jones & Baumgartner, 2012). As instituições são soluções funcionais a problemas sociais ou simples arenas onde as disputas políticas têm lugar, (March & Olsen, 1989). Ora foi exatamente isso que se passou no caso da criação institucional ou institucionalização da Bioética. Podemos ver esta institucionalização à luz da

expressão “pedido de ética”<sup>27</sup>, (Archer et al., 2001), quando se referia a uma necessidade específica de resolução de problemas complexos oriundos da prática clínica; era preciso institucionalizar uma resposta funcional a problemas / questões que a evolução das tecnociências vinha a colocar à prática clínica, cada vez com mais frequência e intensidade. A criação institucional tem uma intencionalidade que se materializará nos seus efeitos desejados. A criação institucional tem igualmente uma forte ligação com os atores da institucionalização. As instituições são criadas para obterem os efeitos desejados<sup>28</sup>.

O Institucionalismo da Escolha Racional explica bem o papel das instituições na estruturação dos comportamentos dos seus atores. Os atores criam, desenham as instituições em função dos efeitos pretendidos e como tal a integração dos membros nestas instituições é feita de forma a facilitar as tomadas de decisões e a obtenção de consensos. Outro fenómeno que acontece é a persistência dos atores históricos e a sua capacidade de controlo sobre os acontecimentos. São exemplo disso: Daniel Serrão, Walter Osswald, Patrão Neves, Michel Renaud.

A criação institucional e a diversidade dos atores, no que diz respeito a posições políticas. Isso aconteceu no fenómeno de criação institucional em Bioética em Portugal. Apesar da origem da Bioética em Portugal, e em relação àquilo que denominámos de fase da pré-institucionalização da Bioética em Portugal, estar marcada por uma visão católica dos seus atores, e apesar de haver atores oriundos de pensamentos filosóficos, valores e crenças diferentes isso não constituiu razão para não haver congregação de esforços em torno da institucionalização<sup>29</sup>.

### **3.15 A Institucionalização Estruturada e a Institucionalização Desestruturada**

A introdução deste tema na institucionalização da Bioética é importante e serve para explicar uma realidade que acontece e até mesmo para desvanecer uma dificuldade inicial que se nos colocou no sentido de determinar qual o momento de institucionalização.

---

<sup>27</sup> utilizada por Michel Renaud.

<sup>28</sup> É por isso que na realidade americana é possível tipificar as instituições da Bioética em conservadoras e liberais.

<sup>29</sup> A particularidade deste fenómeno é melhor explicada à luz do quadro teórico explicativo das políticas públicas: Advocacy Coalition Framework.

A abordagem deste tema, implica múltiplos níveis e dimensões na própria institucionalização. A Bioética na realidade portuguesa surge simultaneamente através de organizações desestruturadas (Grupos de reflexão, comissões de ética hospitalar) e através de organizações estruturadas, ou seja, a com uma existência jurídica estabelecida (Criação do CNECV, das CES, da CEIC).

Quando se afirma que as instituições são criadas num mundo onde elas já existem em abundância, isto é verdade também em Bioética, na medida em que elas se estruturam, quando na realidade já tinham uma existência, ainda que sob a forma de instituições desestruturadas; isto aconteceu com o processo inicial de institucionalização da Bioética em Portugal, (Hall & Taylor, 1996).

A questão ligada às instituições estruturadas e às instituições desestruturadas foi analisada por (Shepsle, 2009) e é muito importante no contexto do nosso trabalho na medida em que nos ajuda a estruturar o percurso e o fenómeno de aparecimento das instituições da Bioética em Portugal. Sobre este assunto (Shepsle, 2009) e o Institucionalismo da Escolha Racional dedicaram-se ao estudo das instituições estruturadas, aliás este é o grande elemento de suporte do Institucionalismo da Escolha Racional (IER), uma vez que o contexto das instituições desestruturadas é mais fluído e difícil de analisar, são modelos que emergem informalmente, e que nem sempre assumem a forma escrita. Por isso a noção de ação coletiva poderá ajudar a definir os limites entre instituições estruturadas e desestruturadas. Uma vez as coisas assumem uma forma organizada outras vezes aparecem com um carácter mais espontâneo.

Veremos no estudo comparativo como o caso espanhol nos poderá elucidar melhor sobre esta questão, uma vez que se trata de um fenómeno, onde a estruturação das Instituições da Bioética aparece de forma muito tardia. No entanto, a Espanha foi dos primeiros países na Europa a valorizar e a destacar-se no âmbito da Bioética. Veremos ainda esta questão a propósito dos modelos de institucionalização da Bioética.

De igual forma a institucionalização da Bioética em Portugal, de forma estruturada, acontece em 1988, com a criação do Centro de Estudos de Bioética em Coimbra. Veremos ainda no estudo longitudinal como é possível, localizar diversos pontos de institucionalização desestruturada da Bioética em Portugal e que mais tarde viria a dar origem a uma estruturação da institucionalização: tal aconteceu com a criação informal em alguns Hospitais de Portugal, de comissões de ética hospitalares,

que viriam a ser institucionalizadas de forma estruturada através da lei 97/95 de 1 de maio e que a mesma lei designaria de Comissões de Ética para a Saúde (CES). Existem outras situações onde a instituição aparece de forma desestruturada e que se manteria para o futuro sem necessitar de uma confirmação pela lei. Isso acontece com frequência na dimensão académica da Bioética e na criação de centros de reflexão, são disso exemplo: o Centro de Bioética de Coimbra criado pelo Dr. Jorge Biscaia e do qual faziam parte a maioria dos atores centrais da Bioética em Portugal. Também em Braga na Universidade Católica foi criada uma Pós-Graduação em Bioética.

### 3.16 O Desenho Institucional

O desenho institucional leva a cabo um objetivo de forma a criar rotinas, normas, regras num mundo onde elas não existiam, (Hall, P. y Taylor, 1996). Esta análise, serve para nos ajudar a compreender de que forma é que o desenho institucional nos pode ajudar a compreender e a clarificar a nossa questão de partida. É nossa hipótese de partida: as instituições da Bioética em Portugal (4 dimensões), foram (não foram) desenhadas de forma adequada a servir os seus propósitos iniciais. A pergunta que se impõe é se o desenho institucional em Bioética produziu os efeitos desejados. A forma como as comissões são constituídas é absolutamente fundamental para o seu desempenho posterior. (Paula Martinho da Silva, entrevista, 2016). O desenho institucional quando mal produzido pode ser um fator limitador da ação das instituições. (isso aconteceu com a o desenho misto nas CES).

O que é afinal o desenho institucional? De que forma é que o poderemos objetivar no contexto das instituições da Bioética? A literatura em torno deste conceito é muito vasta e aponta para muitas direções e abordagens. Esta temática adquiriu consistência e maturidade devido ao facto da maioria dos autores lhe terem reconhecido a sua centralidade e utilidade na abordagem institucional.

Contudo deixamos aqui algumas propostas de definição que melhor se adequam à nossa proposta de tematização: O desenho institucional é um conjunto de operações, procedimentos e estruturas que do ponto de vista prático tornam possível a coordenação da ação.

O desenho institucional refere-se em primeiro lugar a um processo destinado a produzir prescrições, organizar planos, geralmente com regras adaptativas para lidar com situações imprevistas. Neste sentido o desenho é em muitas organizações uma matéria de rotina. O desenho tem que ver com a forma como as instituições poderiam e deveriam ser. Como é que elas se adaptam às finalidades do homem de forma a funcionarem bem e a ser criativas. Os *designers* pretendem tornar as instituições mais eficientes e racionais, mais humanas, representativas, mais ágeis, mais transparentes e responsáveis. Eles tentam ainda que as instituições sejam mais úteis para a sociedade, mais lucrativas para os proprietários, mais submissas para os gestores, mais estáveis e robustas e mais flexíveis e propensas à aprendizagem (March & Olsen, 1989)

A democracia política não depende só da economia e dos condicionalismos sociais, mas também na forma como as instituições são desenhadas. Elas são um

aglomerado de procedimentos, operações e estruturas *standard* que definem e defendem interesses. Elas São atores políticos por direito próprio, (March & Olsen, 1989).

A preocupação no desenho das instituições e na relação que se estabelece entre desenho institucional e comportamento já é antiga. (Steinmo, 2008a) Numa exploração a propósito da emergência e impacto das ciências sociais, como disciplina académica moderna, nos finais do século XIX e inícios do século XX, destaca o papel dos estudantes de Ciências Políticas que estavam especificamente interessados na relação entre o desenho constitucional e no comportamento (até mesmo moral) político. De facto, muito do que se pode chamar os primórdios da Ciência Política era acerca do desenho de Constituições perfeitas. Tratava-se de uma altura de política massiva e de alguma agitação social onde os académicos eram convidados a desenhar instituições que poderiam ajudar a construir sociedades melhores, (Steinmo, 2008b). O desenho institucional sempre teve uma relação muito próxima com eficácia institucional e efeitos desejados e pode ser visto como uma ferramenta que nos permite diagnosticar e explicar melhor um problema. O desenho das instituições serve (teoricamente) para as tornar mais ágeis, mais eficazes e eficientes.

### **3.17 O Desenho Institucional e os Atores da Institucionalização**

Os atores desempenham um papel fundamental no desenho das instituições (Pierson, 2000). O desenho institucional e aquilo que dele depende, ou seja, o seu desempenho, a sua eficácia, os seus resultados, mas sobretudo a sua natureza, está dependente de preferências (de atores); e por isso também no domínio da Bioética, é possível observar alguns comportamentos institucionais resultantes dos mais variados desenhos instituições em função das preferências, das finalidades e dos resultados que se pretendem das organizações, tais como as: “Right to Die Organizations”<sup>30</sup> e “Hospital Based Ethics”<sup>31</sup>.

---

<sup>30</sup> As *Right to Die Organizations*, trata-se de um tipo de instituição criada na Suíça onde é possível a realização de eutanásia.

<sup>31</sup> O Hospital Based Ethics, foi uma designação dada a um tipo de institucionalização na França que promoveu a discussão ética hospitalar a partir dos chamados “Espaces D’Étique”. A expressão foi utilizada por (Guerrier, 2006).

Desenhar uma instituição implica transportar preferências, valores para o seu interior. Atendendo ao desenho institucional nos EUA é possível observar e tipificar as instituições da Bioética como Conservadoras e Progressistas (Hinsch, 2005). A institucionalização (esta fase) teve um desenho marcado pela unilateralidade e defesa marcada de posições institucionais. Em Portugal, não poderemos, pelo menos para já, tipificar as instituições da Bioética em função de determinadas ideologias; contudo é possível identificar uma Bioética conservadora e uma Bioética liberal, (Miguel Oliveira da Silva, entrevista, 2016); apesar de cada vez mais, se ir perdendo esta tendência, o desenho das instituições em Portugal tem um carácter marcadamente pluralista, multidisciplinar, isento e abarcador de todas as visões filosóficas.

Veremos no estudo longitudinal, a forma como o desenho, protagonizado por determinados atores marcaram o ritmo da Bioética, ao longo das suas diferentes fases no processo de institucionalização. É possível observar a trajetória da Bioética em Portugal, nas suas diferentes fases, através dos seus atores e do próprio ritmo que a cada momento lhe impuseram. A primeira fase de institucionalização da Bioética em Portugal teve um cunho marcado pelos valores da Igreja Católica. Este cunho teve origem nos atores pioneiros da institucionalização da Bioética. Desde logo as personalidades fundadoras do Centro de Estudos de Bioética em Coimbra, sobretudo porque as reuniões do CEB têm as suas origens em reuniões organizadas pela Associação dos Médicos Católicos.

De igual forma, a institucionalização académica, que ocorreu na Universidade Católica Portuguesa, tem uma ideologia fundadora, marcada pela Igreja Católica. Estes dois apontamentos, servem para exemplificar, como é que a ideologia e valores dos atores da institucionalização pode, e inevitavelmente é transportada para o desenho institucional, pautando de forma inevitável o ritmo das instituições Bioéticas. (Ana Sofia Carvalho, entrevista, 2017).

### **3.18 O Desenho Institucional e a Formação de uma Arena de Ação em Bioética**

Partindo da importância, que os teóricos da ciência política, colocaram no desenho institucional, vamos agora explorar as particularidades e o impacto que o desenho institucional pode desempenhar nas especificidades das instituições (da Bioética). Que influência teve do ponto de vista dos resultados políticos, do ponto de vista do seu desempenho e dos efeitos desejados a forma como as Instituições da

Bioética em Portugal foram desenhadas? Como forma de introduzir uma melhor compreensão deste assunto recorreremos à expressão arena de ação<sup>32</sup>. A constituição da arena de ação em Bioética implica a elaboração de um mapeamento acerca das instituições da Bioética em Portugal

Como é que decorreu o desenho das instituições da Bioética em Portugal? Qual o modelo adotado? Quando se diz que o pensamento da Bioética em Portugal se desenvolveu através do modelo francês (Neves, 1994), isso também é verdade para o modelo de institucionalização?

É nossa convicção de que a análise do desenho institucional se revela cada vez mais importante na explicação de certos fenómenos institucionais da Bioética em Portugal. O que é que a análise acerca do desenho institucional pode acrescentar à análise da compreensão da arena de ação. O primeiro passo na análise de um problema é identificar uma unidade conceptual – chamada arena de ação; que poderá ser utilizada para analisar, prever e explicar o comportamento dentro de uma determinada configuração institucional. As arenas de ação incluem situações de ação<sup>33</sup> e atores dentro da situação de ação. Uma situação de ação pode ser caracterizada através um *cluster* de 7 variáveis: (i) participantes; (ii) posições; (iii) resultados; (iv) a ligação entre ação e resultados; (v) o controlo do exercício dos participantes; (vi) a informação; (vii) custo – benefício em termos de resultados O desenho institucional ajuda-nos a compreender a arena de ação (Ostrom, 2007).

### 3.19 O Redesenho Institucional

A permanência e a mudança nas Instituições são dois conceitos importantes na análise institucional e que nos sugere uma reflexão, no sentido de saber porque é que as instituições (da Bioética) permanecem, resistem ao longo do tempo, e porque é que as instituições mudam. Esta análise abrangerá todas as dimensões da Bioética; no entanto, focaremos a especificidade da dimensão assistencial da Bioética, na criação,

---

<sup>32</sup> Expressão utilizada por (Ostrom, 2007), tradução de Action Arena e que se refere a um espaço social onde os indivíduos interagem, trocam bens e serviços, resolvem problemas e se interrelacionam. Trata-se de um conceito importante na análise institucional, na medida em que nos permite diagnosticar e explicar os chamados puzzles na abordagem das políticas públicas.

<sup>33</sup> Termo igualmente utilizado por (Ostrom, 2007) e que permite ao analista isolar a estrutura imediata que afeta o processo em questão de forma a explicar regularidades nas ações humanas e nos seus resultados.

desenho e trajetória institucional das Comissões de Ética para a Saúde (CES), nomenclatura atribuída pelo Dec. Lei 97/95 de 10 de maio às comissões de ética hospitalar em Portugal. Procuraremos as razões que poderão explicar o facto de em 20 anos, muita coisa mudou nas Comissões de Ética para a Saúde, sem que nenhuma alteração tenha sido feita à referida Lei.

A noção de redesenho institucional, remete-nos para a noção de mudança (reorientação) institucional e conseqüente mudança na trajetória institucional. Existem várias razões que subjazem à mudança institucional e estas não se prendem exclusivamente com resultados indesejados ou quando se pretende mudar o rumo e a trajetória institucional. Por vezes as instituições estão submetidas a uma variedade de condicionalismo externos<sup>34</sup> que as leva a mudar o seu rumo de forma a alcançar os resultados desejados. Analisaremos situações no contexto da Bioética que foram objeto de reorientação institucional, como por exemplo:

(i) As tentativas de redesenho institucional ligado às CES com a institucionalização desestruturada e a recente criação da “Redética”; da RNCES; e do RNEC.

(ii) As particularidades do redesenho institucional ligado ao aparecimento das Comissões de Ética das Administrações Regionais de Saúde em 2009. Analisar a particularidade, enquadramento e contextualização desta nova criação institucional.

Nos últimos anos, importantes tópicos emergiram dentro do institucionalismo: (i) os mecanismos da mudança institucional e (ii) o papel das ideias na política e na história, (Steinmo, 2008b). A maioria da literatura em torno do institucionalismo reforça a ideia de que a mudança é um processo difícil; e há uma tentativa de explicar este fenómeno apontando algumas razões para que tal aconteça: (iii) Quando uma instituição está enquadrada num conjunto de organizações, mudar alguma coisa implica, mudar também nas outras organizações. (iv) As pessoas formam expectativas em relação às regras das instituições. A mudança nas regras pode ter efeitos que se projetam a longo prazo e neste sentido, muitos preferem, continuar no mesmo regime e não aderir à mudança. (v) Mudar as regras pode-se refletir em custos e isso pode-se refletir em preferências, (Hall, P. y Taylor, 1996).

Então, tendo em conta estas descrições como é que se pode explicar a mudança? A explicação dominante está ancorada na teoria explicativa das políticas

---

<sup>34</sup> Como por exemplo a europeização das medidas.

públicas, *Punctuated Equilibrium*; as instituições mantêm-se estáveis e equilibradas até se confrontarem com situações ou choques externos. As mudanças institucionais podem levar à criação de **bifurcações**, levando as instituições a seguir um outro caminho, como aconteceu com a criação institucional das comissões de ética para a saúde das administrações regionais de saúde (CES ARS). Este é um tipo de abordagem, que implica um relacionamento entre todas as metodologias decorrentes do Institucionalismo Histórico e o *Punctuated Equilibrium Framework*.

### **3.20 O Macro e o Micro Desenho Institucional**

É ainda possível observar um Macro Desenho Institucional e um Micro Desenho Institucional. Por macro desenho institucional é considerado o conjunto das instituições que se criaram em Bioética e a forma como institucionalmente se articulam entre elas. É através do macro desenho institucional que é possível descrever o processo e as várias fases de institucionalização da Bioética, bem como a configuração institucional. O micro desenho institucional remete para o interior de cada instituição e para a forma como cada uma delas lida com a ação (Bioética), ou seja, a forma como foram instituídos os procedimentos internos que operacionalizam a ação Bioética.

### 3.21 O Desenho Institucional e o Estatuto da Decisão em Bioética

A institucionalização da Bioética foi preponderante na estruturação da decisão e na possibilidade de constituição de consenso. No entanto, o desenho institucional e concretamente a forma de composição das comissões, é que determina a facilidade (ou não) de obtenção de consensos<sup>35</sup>.

A institucionalização da Bioética, para além de ter institucionalizado um saber, “indispensável para a construção de um pensamento ético coerente e unitário pelo seu contributo para a estruturação da Bioética, o qual supõe o desenvolvimento de uma mesma racionalidade aplicada aos sucessivos problemas que vão emergindo” (Neves, 2003.), institucionalizou igualmente a decisão, no que se refere a matérias complexas e com impacto em vários domínios, a saber: individual, organizacional, governamental e societal. Era preciso atribuir à decisão um enquadramento institucional, sem, contudo, perder de vista a natureza original da Bioética. Se por um lado, era necessário refletir acerca do estatuto da decisão em Bioética, era, por outro lado, necessário criar condições para a possibilidade de estabelecimento de consensos. Terá a institucionalização da Bioética em Portugal criado essas condições? De seguida elencaremos os vários estatutos que a decisão assumiu no contexto da Bioética e posteriormente relacionaremos as várias formas que a decisão assumiu, com as diferentes dimensões da Bioética.

(i) O estatuto consensual da decisão em Bioética, fundamental para alguns, secundário para outros, não é uma condição necessária ao nível das instituições nacionais; contudo a sua constituição, quando possível, é importante. Apesar da natureza multidisciplinar da Bioética, a institucionalização tem um papel fundamental na criação de consensos, sobretudo ao nível das instituições internacionais, na medida em que estas surgiram da “necessidade de harmonização das diretrizes éticas, fixadas como lei no direito” (Neves, 2003.). O estatuto consensual da decisão em Bioética é desejável e em políticas públicas é fundamental. O consenso assume diferentes importâncias consoante a dimensão a que se dirige. A facilidade no estabelecimento de consensos também decorre da forma como são desenhadas as instituições; a

---

<sup>35</sup> Nas entrevistas que realizamos aos atores da Bioética em Portugal, foi possível observar diferentes opiniões sobre esta matéria. Nos primeiros dois mandatos do CNECV todos os pareceres obtiveram consenso. Nos mandatos seguintes isso não aconteceu.

verdade é que a aproximação da Bioética aos poderes políticos reforça a necessidade na constituição de consenso.

O Institucionalismo da Escolha Racional (IER) é uma das teorias que melhor se posiciona para explicar a forma como os atores são motivados por interesses para elaborarem as suas escolhas e por outro lado o papel das instituições na congregação de esforços de fazer convergir as escolhas dos diferentes atores. “A decisão ética ... deverá refletir o pensamento da maioria dos membros da comunidade a que se dirige e corresponder às expetativas destes” (Neves, 2003.).

(ii) O Estatuto consultivo da decisão em Bioética é aquele que melhor apela à natureza e caráter originário da Bioética. O estatuto consultivo da decisão emana linhas orientadoras, fundamentadas numa reflexão teórica e mediante uma equipa multidisciplinar, que deverão ser tidas em conta, ou não. Contudo, o exercício da Bioética hoje, já não se compadece simplesmente com a sua natureza consultiva, “hoje claramente reconhecida como insuficiente para atuar rápida e eficazmente na teia de interesses científicos e económicos” (Neves, 2003.).

(iii) O Estatuto vinculativo da decisão em Bioética obriga o recetor a seguir as recomendações do órgão competente que emitiu o parecer, devendo estas ser tidas em consideração no decorrer de todo o processo de investigação.

O estatuto da decisão e a natureza dos pareceres em Bioética podem assumir diferentes formas, dependendo das suas dimensões. A decisão em ética governamental<sup>36</sup> assume um estatuto, por excelência, consultivo. Para além da sua independência, esta é talvez a característica que melhor define o desenho institucional do CNECV<sup>37</sup>.

A decisão em ética assistencial pode assumir os dois estatutos<sup>38</sup>. Sempre que a decisão for dirigida a assuntos relacionados com a investigação e ensaios clínicos<sup>39</sup>, o

---

<sup>36</sup> A nova lei 24/2009 de 29 de maio, que institui o CNECV na Assembleia da República diz: O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, abreviadamente designado por CNECV, é um órgão consultivo independente que funciona junto da Assembleia da República e que tem por missão analisar os problemas éticos suscitados pelos progressos científicos nos domínios da biologia, da medicina ou da saúde em geral e das ciências da vida.

<sup>37</sup> Salientamos o facto e a curiosidade da lei que institui o CNECV, (Dec. Lei 14/90 de 9 de junho), em momento algum falar da natureza do próprio Conselho ou mesmo da natureza da decisão / pareceres por ele emitidos, sendo que a lei 24/2009 de 29 de maio, já se refere ao Conselho Nacional como um órgão independente e consultivo.

<sup>38</sup> A forma como foi efetuado o desenho das CES, num modelo misto: assistencial e de investigação, teve implicações no estatuto da decisão praticado; consultivo e vinculativo respectivamente. De acordo com o artigo 7º, alínea 2 refere que “os pareceres emitidos pelas CES assumem sempre a forma escrita

estatuto da decisão é sempre vinculativa; e sempre que os pareceres se relacionarem com assuntos de natureza assistencial, a decisão deverá assumir um estatuto consultivo.

A decisão em ética da investigação, sobretudo nas comissões de ética para a investigação clínica e na aprovação da componente ética dos ensaios clínicos, a decisão assume um estatuto vinculativo / normativo. A comissão não se pode dirigir à indústria num tom consultivo, oferecendo a possibilidade de seguir ou não as suas recomendações, sob pena de mesmo e após emissão de parecer, o promotor da investigação seguir um caminho diferente.

Este tipo de situação, pode igualmente colocar-se na dimensão académica da Bioética. Com a passagem dos cursos de medicina ao formato de mestrados integrados e com a obrigatoriedade de realização de um trabalho final de investigação, verifica-se um aumento significativo de solicitações da comissão de ética para emissão dos respetivos pareceres. Este é mesmo considerado um dos fenómenos emergentes nas comissões de ética académicas / universitárias, (Filipe Almeida, Entrevista 2016). O estatuto da decisão neste caso é igualmente vinculativo.

<b>Dimensões da Bioética / Estatuto da Decisão</b>			
<b>Académica</b>	<b>Assistencial</b>	<b>Governamental</b>	<b>Investigação</b>
Consultivo / Vinculativo*	Consultivo / Vinculativo*	Consultivo	Vinculativo

\* sempre que se tratar de estudos clínicos

Tabela 8 - Estatuto da Decisão em Bioética

e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativo à realização de ensaios clínicos em seres humanos.

<sup>39</sup> De acordo com a nova Lei da Investigação Clínica 21/2014, de 16 de abril, artº 1, alínea p.

### 3.22 A Importância da Institucionalização na Constituição de Consensos em Bioética

Os temas da Bioética têm por natureza uma dificuldade associada ao estabelecimento de consensos, sobretudo quando se trata de questões ditas fraturantes. Esta é uma das novidades desafiantes no cruzamento destas duas áreas. Como é que se estrutura o *policymaking* no sentido de criação de política pública, quando estão em causa temas da Bioética. Teremos oportunidade de retomar este assunto, mais à frente, neste trabalho quando nos referirmos à trajetória institucional que o tema do consenso teve através dos mandatos do CNECV.

(i) A constituição de consenso em Bioética não sendo absolutamente importante é desejável, na medida em que a sua constituição decorre de uma comissão plural e pluridisciplinar; (ii) a qualidade de um parecer não pode estar ancorada na constituição de consenso, na medida em que o parecer deve transparecer a pluralidade de visões e representação democrática; (iii) no entanto, o consenso, de alguma forma pode atribuir valor e credibilidade ao parecer em determinadas situações, sobretudo quando se trata de uma solicitação por parte dos poderes políticos e das políticas públicas, onde esta questão é mais valorizada.

Importa, no entanto, referir que a constituição de consenso, importante em todas as dimensões da Bioética, não se articula da mesma forma em todos os contextos institucionais, sendo fundamental na dimensão de investigação. Ou seja, o consenso assume mais importância em contextos vinculativos do que em contextos não vinculativos ou consultivos.

Neste sentido, a institucionalização<sup>40</sup> contribuiu decisivamente para uma facilitação do processo de decisão, na medida em que (i) atribui um enquadramento institucional à decisão, “Hoje é indubitável que as decisões éticas são fundamentalmente da competência das instituições Bioéticas o que, aliás, constitui um primeiro aspeto a destacar como relevante no impacte que o processo que o processo de institucionalização da Bioética vem tendo na tomada de decisão ética (Neves,

---

<sup>40</sup> As teorias do individual. (Institucionalismo da Escolha Racional; Advocacy Coalition Framework), são as que melhor se posicionam para explicar a forma como os atores se movem, mediante as suas motivações, valores, crenças, no sentido de estabelecer as suas linhas orientadoras e posições no contexto do *policymaking*; foi assim no tema das directivas antecipadas da vontade, no movimento pró-eutanásia, na lei da interrupção voluntária da gravidez, onde curiosamente o CNECV não teve pouca, ou mesmo intervenção nenhuma.

2003.) (ii) a decisão passa a assumir vários estatutos, dependendo da realidade a que se aplica; e por outro lado, para a constituição de consensos em Bioética, através da adoção de um modelo mais dialógico e menos baseado em princípios universais.

### **3.23 O Papel da Institucionalização na Estruturação de Comportamentos Individuais em Bioética**

O Institucionalismo da Escolha Racional é a metodologia decorrente do novo institucionalismo, em melhor posição, para explicar a forma como os atores motivados por interesses pessoais, diferentes posições e valores se congregam numa tomada de decisão.

Se na abordagem anterior situámos a nossa análise na forma como ocorre a criação institucional, o delineamento das trajetórias decisórias, *path dependence* e causalidade histórica, a influência que decisões tomadas numa dada altura produziram noutra determinada altura. Agora queremos centrar a nossa análise, no sentido de saber, por um lado, de que forma agem as instituições e o que é que as leva a agir de uma determinada forma, e por outro lado se as instituições moldam, estruturam o comportamento dos seus atores. Os cientistas sociais acreditam que as instituições são os vasos onde as políticas acontecem, o que é realmente importante é o conteúdo dos vasos, (Steinmo, 2008b).

O Institucionalismo da Escolha Racional centra a sua análise no sentido de saber como é que as regras institucionais alteram comportamentos individuais baseados em escolhas e valores (Shepsle, 2009). Esta teoria aborda a institucionalização centrada na estruturação da decisão e na procura de consensos. Os atores são intencionalmente racionais e procuram atingir os seus objetivos em função dos seus valores e crenças.

A aplicação desta teoria na institucionalização da Bioética ganha importância quando se pensa na problemática que envolve a Bioética e na necessidade de estruturar a decisão e a procura de consensos, materializada em pareceres. O papel da institucionalização na convergência de opiniões diversas fundamentadas em valores opostos.

O Institucionalismo da Escolha Racional olha para o processo político do ponto de vista da relação que se faz entre interesses individuais e interesses coletivos e como é que os atores dentro do sistema político poderão ter interesses previsíveis,

(Hill, 2005). Uma instituição é como que um *script* que se inscreve nos seus atores. A instituição marca o ritmo dos seus atores, (Steinmo, 2008b). As comissões de ética constituíram o expoente máximo da institucionalização da Bioética. Os seus pareceres, *expertise* são a resposta institucional e parametrizada das respostas dos vários atores.

O estudo do processo de institucionalização da Bioética, na perspetiva do Institucionalismo da Escolha Racional, ganha uma especial relevância, quando o assunto se centra no estabelecimento de consensos, sobre matérias de difícil convergência, como é o caso dos assuntos da Bioética. As Instituições são simplesmente formas equilibradas de fazer as coisas, (Shepsle, 2009). A institucionalização conseguiu este objetivo: a obtenção de consensos?

O Institucionalismo da Escolha Racional, toma o ser humano como uma individualidade racional e que inevitavelmente calcula os riscos e os benefícios que enfrenta nas suas escolhas. Apesar do desenho institucional das comissões de Bioética apelar, à multidisciplinaridade e à procura de diversidade de pontos de vista. A discussão e a inclusão de todas as perspetivas em matérias tão complexas, são fundamentais para o consenso. Numa segunda fase apela-se ao consenso sobre determinadas matérias na elaboração de pareceres, o que nem sempre é possível. As instituições são importantes na medida em que elas estruturam o comportamento estratégico do ponto de vista individual. Eles acreditam que as pessoas seguem regras porque os seres humanos são atores estratégicos que procuram maximizar os seus ganhos individuais. Nós cooperamos porque ganhamos com isso. Nós seguimos as regras porque somos melhor individualmente quando fazemos desta forma (Hall, P. y Taylor, 1996). Hoje é indubitável que as decisões éticas são fundamentalmente da competência das instituições Bioéticas o que, aliás, constitui um primeiro aspeto a destacar como relevante, no impacto que o processo de institucionalização da Bioética vem tendo na tomada de decisão ética, (Neves, 2003).

### **3.24 O Papel da Institucionalização na Estruturação de Comportamentos Sociais em Bioética**

A análise institucional tem igualmente a particularidade de se focar na compreensão da relação que se estabelece entre instituição e comportamento: quer seja nos comportamentos individuais, quer seja na ação coletiva. Ou seja, há o

estabelecimento de uma relação institucional que se estende ao indivíduo e ao grupo. No estabelecimento desta relação existem por um lado, assimetrias associadas ao funcionamento e desenvolvimento das instituições e por outro lado, trajetórias, situações críticas e consequências imprevisíveis, (Hall, P. y Taylor, 1996).

A introdução desta abordagem no nosso trabalho, decorre da necessidade de saber, como é que se estabeleceu esta ligação entre a institucionalização da Bioética e os comportamentos sociais em Bioética. É possível destacar na trajetória de institucionalização, momentos que possam ser identificativos da influência que a institucionalização da Bioética possa ter provocado nos comportamentos sociais. Não poderíamos deixar de referir, no fenómeno em torno da eutanásia que está a surgir em Portugal. O surgimento do movimento “pró-eutanásia”, que agenda esta questão em 2012. À data em que escrevemos este capítulo, acabamos de ter informação acerca do surgimento de um outro movimento social, “stop eutanásia”, duas semanas antes do assunto ser discutido na Assembleia da República. Este fenómeno ilustra bem, por um lado o momento de maturidade, vivido atualmente pela Bioética, e por outro lado, o surgimento destes movimentos são um reflexo do processo de institucionalização da Bioética em Portugal.

A análise institucional, através do Institucionalismo Sociológico<sup>41</sup>, tem a preocupação de saber como é que as instituições afetam o comportamento dos indivíduos coletivamente. É por intermédio das ações dos indivíduos que as instituições exercem influência sobre as situações políticas. Esta questão é respondida pelo Institucionalismo Histórico através de duas perspetivas<sup>42</sup>.

O Institucionalismo Sociológico está especialmente interessado no estudo da cultura e das normas como instituições<sup>43</sup>. Colocam a ênfase dos seus estudos nos

---

<sup>41</sup> Existem duas dimensões dentro do institucionalismo sociológico que nos ajuda a compreender melhor a forma acerca do impacto que as organizações têm na sociedade: a dimensão normativa do impacto das instituições e a dimensão cognitiva do impacto das instituições. A primeira refere-se à forma como os indivíduos através da socialização são levados a desempenhar papéis e neste ponto as instituições têm uma grande influência na determinação dos comportamentos. A segunda refere-se à forma como as instituições influenciam o comportamento, ao fornecer esquemas, modelos cognitivos, que são indispensáveis à acção, sem os quais seria impossível interpretar o mundo e o comportamento dos outros atores. Espera-se que as instituições ofereçam as condições de atribuição de significado à vida social (Hall & Taylor, 1996).

<sup>42</sup> (i) calculadora e (ii) cultural. Cada uma delas coloca as seguintes questões: como é que os atores se comportam? Como procedem as instituições? Porque é que as instituições se mantêm?

<sup>43</sup> O Institucionalismo Sociológico inclui na sua conceção de instituição os sistemas de símbolos, esquemas cognitivos, modelos morais que fornecem “padrões de significação e que guiam a ação

costumes, modelos de comportamento e mapas cognitivos e argumentam que as instituições sociais são fundamentais na compreensão da interação das estruturas sociais, políticas e económicas, (March And Olsen 1989; DiMaggio and Powell 1991). Ao mesmo tempo os defensores desta teoria mostram que existe uma relação entre as instituições formais e a estrutura dos modelos de comportamento e crenças.

Este enquadramento através do Institucionalismo Sociológico serve para sedimentar as bases que nos poderão levar a compreender a componente das instituições da Bioética na promoção de comportamentos<sup>44</sup>. No seguimento de abrir as instituições da bioética ao público em geral, o Prof. João Lobo Antunes, teve a iniciativa, aquando da Presidência do CNECV de o abrir à sociedade, através de debates, que aconteceram em parceria com Pavilhão do Conhecimento. Outras iniciativas aconteceram com a Fundação Francisco Manuel dos Santos. Apesar de tudo, as instituições da Bioética continuam longe do grande público.

As instituições da Bioética emitem pareceres sobre matérias complexas. Esta tarefa envolve um saber altamente especializado. Estes pareceres têm como objetivo esclarecer, debater, aclarar, desmontar situações que inevitavelmente irão formar opiniões. Os pareceres emitidos pelas comissões nacionais, constituem um património institucional em Bioética (*ethics capacity*). Estes pareceres estão disponíveis para consulta e poderão servir como guia orientador da ação.

Há uma pergunta que é fundamental fazer: que influência gera as instituições da Bioética nos indivíduos e na sociedade? O Institucionalismo Sociológico surge no quadro da teoria das organizações e defende que as instituições exercem uma influência fundamental sobre os indivíduos. As instituições influenciam não apenas os cálculos estratégicos dos indivíduos, como sustenta a escolha racional, mas também as suas escolhas mais fundamentais. A relação que liga o indivíduo à instituição repousa sobre uma espécie de raciocínio prático em que para se estabelecer uma linha de ação o indivíduo utiliza os modelos institucionais disponíveis, (Hall, P. y Taylor, 1996). O que não implica que os indivíduos não sejam dotados de intenções, ou sejam irracionais. Por isso eles consideram ação racional aquilo que também é socialmente construído.

---

humana. Este tipo de institucionalismo rompe com a dicotomia entre instituição e cultura levando-as a uma interpenetração.

<sup>44</sup> comportamentos (leia-se: informação, esclarecimento, abertura, debate) na sociedade.

A institucionalização de procedimentos organizacionais não era utilizada simplesmente porque eram mais eficazes, mas implicava outra coisa explicada pela noção de racionalidade transcendente. (explorar esta noção no contexto da Bioética). Segundo eles essas formas e procedimentos deveriam ser considerados como práticas culturais que dessem origem a uma transmissão mais geral, o que implicava uma explicação das práticas burocráticas em termos culturais. Os sociólogos institucionalistas escolhem uma problemática porque querem difundir uma prática pela sociedade, (Hall, P. y Taylor, 1996).

Do ponto de vista da mudança, as instituições adotam com frequências novas práticas porque elas têm um valor reconhecido num ambiente cultural mais amplo. Há uma lógica das conveniências sociais versus lógica instrumental. Aqui podemos adaptar a adoção de medidas externas por conveniência social, por imposição externa (europeização) e não porque fosse a forma mais eficaz de fazer as coisas.

O que é que então confere legitimidade face a certos arranjos institucionais? Quais as fontes desta autoridade ao desenho institucional e autoridade cultural. Será a expansão do papel regulador do estado que pela via da autoridade impõe práticas às organizações? Qual a origem do desenho institucional em Bioética, sobretudo a constituição institucional? O que é que determinou quem são os grupos profissionais que podem fazer parte do desenho e porquê? A crescente profissionalização de numerosas esferas de atividade engendra comunidades dotadas de uma autoridade cultural suficiente para impor aos seus membros certas normas e certas práticas, (Hall, P. y Taylor, 1996). Para o Institucionalismo Histórico as instituições estruturam de forma única a maneira como as pessoas veem o mundo. Na perspetiva do Institucionalismo Sociológico as pessoas de uma forma geral seguem uma lógica daquilo que é apropriado ou correto fazer. E nesta perspetiva as instituições (as regras) são normas sociais através das quais são governadas o dia-a-dia e as interações sociais.

### 3.25 A Trajetória Institucional

As instituições sofrem processos de evolução, de mudança e ao mesmo tempo de permanência. Quando observadas longitudinalmente verificamos, por vezes, que as mudanças são de tal ordem, ao ponto de encontrarmos nelas, poucas ou nenhuma semelhanças quando comparadas com o momento da sua criação. Contudo, uma característica que deve estar sempre presente na análise institucional, é que as instituições são robustas; elas têm tendência a persistir no tempo. (Hall, P. y Taylor, 1996); no entanto, elas passam por processos de mudança, por uma trajetória, e por detrás destas trajetórias, existe um pano de fundo coberto de razões, para que essa mudança ocorra. Na nossa análise, tentaremos saber, o que eram e como eram as instituições da Bioética, quando foram criadas e o que são após trinta anos de Bioética em Portugal.

É neste registo de fundamentação, que analisaremos a trajetória institucional, no contexto da Bioética. O institucionalismo histórico rejeita a ideia de que as mesmas forças produzem os mesmos resultados, independentemente do lugar em que ocorram. Ao contrário advogam o facto de que essas forças são modificadas pelas propriedades de cada contexto local (Hall, P. y Taylor, 1996). O Institucionalismo Histórico procura saber quais os elementos de política pública que estiveram na base de produção desses trajetos<sup>45</sup>.

Uma outra dimensão importante na análise institucional, diz respeito à dimensão comparativa, “o que é curioso neste momento, é ver a forma como os mesmos assuntos se enquadram em contextos internacionais diferentes” (Paula Martinho da Silva, entrevista 2016).

O estudo acerca do fenómeno da mudança e permanência institucional em Bioética, remete-nos para um horizonte de *path dependence* onde as noções de trajetória, mudança, manutenção, persistência, causalidade estão no centro da discussão. Esta tematização remete-nos ainda para um tipo de problematização onde, decisões tomadas numa determinada altura possam vir a ter repercussões noutra altura, e isto também é verdade em Bioética. O cientista político Elmer Eric Schattschneider, estudou a forma como determinadas escolhas políticas feitas num

---

<sup>45</sup> Uma Comissão de Ética para a Saúde (CES) num hospital do interior não terá tido a mesma trajetória institucional de uma CES num hospital de Lisboa.

tempo A, produzem determinadas consequências num tempo B. O autor vai mais longe afirmando que novas medidas criam novos políticos. Também o autor (Pierson, 2000) da mesma forma estudou como determinadas escolhas políticas num determinado tempo teve efeito e influenciaram outras medidas em diferentes momentos (*path dependence*).

O Institucionalismo Histórico quer realmente saber, porque é que determinadas escolhas foram feitas, ou por que é que determinados resultados aconteceram. Por exemplo, porque é que num momento, em que já se tinha ultrapassado a fase aguda, crucial de criação institucional, aparecem outras instituições estruturadas e com vontade institucional de pautar o ritmo da agenda da Bioética em Portugal: a Associação Portuguesa de Bioética? Analisaremos, com recurso à evidência, o contexto de aparecimento de novas criações institucionais.

O Institucionalismo Histórico, por outro lado, está interessado no desenvolvimento histórico e numa certa forma de causalidade social que depende da trajetória percorrida – *path dependente*, rejeitando o postulado de que todas as mesmas forças ativas produzem, em todo o lugar, os mesmos resultados em favor de uma conceção segundo a qual essas mesmas forças são modificadas pelas propriedades de cada contexto local, propriedades essas herdadas do passado. (evidenciar com as condições de sociogénese institucional da Bioética em Portugal). (o fenómeno tardio da criação do Conselho Nacional em Espanha e a particularidade de a explicação estar nas autonomias regionais). As instituições aparecem como algo integrante e permanentes da paisagem da história, tendo em conta que os “trajetos” são uma variável fundamental na explicação da sua natureza.

Desta forma, os estudiosos do Institucionalismo Histórico estão preocupados em estudar a trajetória das instituições, ou por exemplo como é que elas explicam a resposta (ética) de uma dada nação a determinados desafios (*ethics capacity*) – é assim que o Institucionalismo Histórico se movimenta no horizonte das explicações. Por exemplo, no âmbito da Bioética, Portugal reagiu de uma certa forma ao aspeto que se prende com a Interrupção Voluntária da Gravidez (IVG). Em 2007 foi criada uma lei que alterou o quadro normativo em relação a este assunto. Há uma trajetória institucional, decisional, *path dependente*, relativamente a este assunto<sup>46</sup>, houve o

---

<sup>46</sup> Relativamente a esta discussão já concluímos de forma prévia que os temas ou tópicos da Bioética têm a particularidade de se constituir de forma autónoma um *policymaking*. De igual forma é possível

envolvimento de uma multiplicidade de atores. Não sendo este o nosso foco é possível acompanhar do ponto de vista longitudinal o rumo que um determinado assunto ou tópico da Bioética teve e porquê. Porque é que determinadas decisões tiveram lugar num determinado tempo. Os primeiros teóricos do Institucionalismo Histórico colocavam a tónica na forma como as “capacidades do estado” e as “políticas herdadas” já existentes estruturam as decisões ulteriores, (Hall, P. y Taylor, 1996). Outros estudam a forma como as políticas herdadas no passado condicionam as políticas ulteriores. A relação que se estabelece entre continuidade e períodos críticos com a abordagem do Institucionalismo Histórico é muito importante aqui.

Estaremos atentos, no nosso estudo de institucionalização da Bioética em Portugal, àquilo que o Institucionalismo Histórico chama de fluxo de eventos históricos, uma vez que nos permite tipificar, mapear momentos de continuidade e momentos ou períodos críticos. As mudanças institucionais criam bifurcações que conduzem ao desenvolvimento por um novo trajeto (Hall, P. y Taylor, 1996). Estaremos atentos aos exemplos que a análise da Bioética nos permite criar tais fluxos de eventos e no que diz respeito à mudança institucional ilustraremos com situações de bifurcações no trajeto. É possível observar na nossa análise, momentos sequenciais, definidores e cruciais da trajetória institucional. Ex: O Centro Académico de Democracia Cristã (CADC), constitui-se na génese de uma movimentação de interesses, para mais tarde a Associação de Médicos Católicos se revelar num ator absolutamente crucial na constituição do Centro de Estudos de Bioética em Coimbra, despoletador de uma verdadeira explosão no processo de institucionalização da Bioética em Portugal de uma forma geral e de constituição do CNECV de uma forma particular. Há uma sequência, um caminho (*path dependente*) na criação institucional da Bioética, há um modelo e consequentemente fases de institucionalização e estes factos podem ser comparados com outros casos, países e que podem enriquecer e consolidar a nossa análise.

A análise da trajetória institucional em Bioética é muito importante e permitir-nos-á compreender de forma global o caminho que a Bioética percorreu em Portugal ao longo destes 30 anos. Este tipo de análise, permite-nos ainda uma compreensão da evolução das instituições da Bioética, o aparecimento de novas instituições e porquê?

---

em cada um destes temas observar uma trajetória institucional com tematizações de *path dependence* e causalidade histórica.

A formação de uma arena de ação em Bioética. O estudo desta dimensão é ainda importante na compreensão do processo de institucionalização, dos modelos de institucionalização e da constituição e interpretação das várias fases porque tem passado a Bioética em Portugal. A análise comparativa da trajetória institucional seguida nos nossos casos de estudo, espera-se que nos ajude a compreender e a consolidar a interpretação da trajetória que a Bioética seguiu no caso português.

### 3.26 O Institucionalismo Histórico e o Poder

É quase impossível estudar o Institucionalismo Histórico sem o confrontar com as relações de poder, sejam elas de que natureza for (Hall, 2009). Todos os estudos institucionais têm uma incidência direta nas relações de poder e sobretudo acerca de como distribuem este poder (Thelen, 1999). Tendo a política uma relação estreita com o poder, a rápida entrada da Bioética na arena política e nas políticas públicas, implica necessariamente, uma entrada nas relações de poder. Neste sentido, há algumas perguntas que se tornam inevitáveis colocar, tais como: de que forma é que a institucionalização da Bioética se repercutiu nas relações de poder? De onde advém o poder da Bioética? Que poder é que ela exerce e de que forma é que o exerce? A abordagem do poder e dos recursos de poder no contexto da Bioética é importante, no sentido de fazer emergir questões, que até aqui eram menos claras e igualmente merecedoras de análise (Benatar, 2003); desta forma e durante a nossa análise, não deixaremos de prestar atenção aos seguintes aspetos:

(i) A forma como o poder está distribuído nas instituições da Bioética em Portugal, há ou não uma hierarquia na configuração institucional da Bioética em Portugal? E se sim como é se estabelece esta hierarquia? O *policymaking* da Bioética em Portugal é dominado pelo CNECV, (Rui Nunes, entrevista 2016).

(ii) A representatividade dos grupos profissionais na comissão nacional (CNECV), dada a abrangência e multidisciplinaridade da Bioética? Porque é que estão representadas algumas ordens profissionais e não outras? A pressão que tem havido por parte dos grupos profissionais para estarem presentes; (Paula Martinho da Silva, entrevista 2016).

(iii) Os diferentes estatutos da decisão em Bioética (consultivo e vinculativo) e a forma como isso se reflete nas relações de poder. O estatuto consultivo da decisão ética, limita-a a uma legitimidade moral, hoje claramente reconhecida como

insuficiente para atuar rápida e eficazmente na teia de interesses científicos e económicos, potencialmente ameaçadores dos interesses da humanidade. Importa, por isso, alcançar um estatuto de legalidade jurídica (Gutmann & Thompson, 2008). Esta orientação, vista por alguns como podendo conduzir à jurisdicionalização da ética, à sua subordinação ao direito e, conseqüentemente, à sua dissolução – o que constitui a nosso ver, um perigo real. No entanto, importa também salientar que esta orientação tem vindo a ser ensaiada sobretudo pelas comissões de ética internacionais (mas não só), preservando a primordialidade da ética. Neste âmbito, podemos apresentar a proibição generalizada da clonagem humana com finalidade reprodutiva como um bom exemplo de decisão ética de ratificação urgente pelo direito (Neves, 2003).

(iv) O poder em Bioética reside essencialmente na sua *expertise* e alta tecnicidade e na influência que daqui decorre na estruturação do comportamento político. O impacto da *expertise* Bioética, no caso do CNECV, na estruturação do comportamento político, em matérias de saúde e investigação, bem como, o impacto da *expertise*, no caso da CEIC (aqui vinculativo), na orientação ética de ensaios clínicos.

(v) A institucionalização da Bioética e a conseqüente institucionalização da decisão, fez-se sentir na forma como se distribui o poder entre médico e doente. A decisão passa a ter uma componente institucional. Poderá esta ser uma razão da pouca solicitação das comissões hospitalares?

(vi) Partindo do especial interesse que o Institucionalismo Histórico deposita na análise do poder sobretudo nas relações de poder assimétricas, que tipo de poder representa as instituições da Bioética em Portugal enquanto atores de formulação de políticas públicas. Que tipo de caracterização do poder se pode fazer das comissões de ética nacionais.

A institucionalização da Bioética e a institucionalização da decisão, traz consigo uma redistribuição do poder. A dimensão individual da decisão (dos médicos) assume uma dimensão institucional.

### 3.27 A Construção de um Modelo de Análise

O percurso que temos vindo a fazer é no sentido de estabilizar um modelo de análise de forma a chegarmos simultaneamente, quer ao leitor mais familiarizado com os temas da Bioética, quer ao leitor mais familiarizado com os temas das políticas públicas. Focaremos o nosso estudo e a nossa análise longitudinal, com base nas questões cruciais e preconizadas pelo institucionalismo histórico, nomeadamente: (i) a criação institucional, (ii) o desenho institucional e a trajetória institucional e *path dependente*; de forma a compreender a relação que se estabeleceu entre instituição e comportamento político em Bioética, ou seja como é que o processo de institucionalização se refletiu na mudança de comportamentos políticos em Bioética.

Esta análise será realizada no interior de cada uma das dimensões da Bioética: a governamental, a académica, a assistencial e a investigação, (daremos mais à frente, neste capítulo uma nota explicativa sobre cada uma destas dimensões). O cruzamento destas dimensões da Bioética com as dimensões estruturantes da análise institucional constituirá a estrutura de resposta basilar à nossa pergunta de investigação.

À semelhança das outras áreas de estudo também a Bioética tem as suas especificidades, a sua linguagem e horizonte de inteligibilidade próprios. Não poderíamos deixar de referir as questões decorrentes da multiplicidade das linguagens da Bioética e das políticas públicas e das dificuldades que daí podem decorrer. Aliás, este é um dos aspetos sublinhados e advertidos por Elinor Ostrom (2007) quando faz uma avaliação da teoria da escolha racional a pedido de Paul Sabatier. O autor explica que uma das razões para o desenvolvimento da “*Institutional Analysis Development*” prendeu-se com a necessidade de desenvolver um conjunto comum de elementos linguísticos que pudessem servir para analisar uma diversidade abrangente de problemas Elinor Ostrom (2007).

Neste capítulo de enquadramento teórico do nosso objeto tentaremos manusear o devido distanciamento da análise das políticas públicas no sentido de a aplicar ao fenómeno de compreensão da institucionalização da Bioética em Portugal.

A tabela nº 9 mostra o modelo de análise que utilizaremos na resposta à nossa pergunta inicial e que decorre da relação entre as dimensões estruturantes da análise institucional com as principais dimensões da Bioética. Replicaremos este modelo em cada um dos casos na nossa análise comparativa.

MODELO DE ANÁLISE			
Dimensões da Bioética	Dimensões do Institucionalismo Histórico		
	Criação Institucional	Desenho Institucional	Trajectoria Institucional
Académica			
Assistencial			
Governamental			
Investigação			

Tabela 9 - Modelo Teórico de Institucionalização da Bioética

### 3.28 A Capacidade Institucional da Bioética

Terminamos este capítulo de fundamentação teórica com o modelo de análise que utilizaremos no estudo longitudinal do processo de institucionalização da bioética em Portugal e com uma breve explicação acerca da noção de Capacidade Institucional da Bioética.

No sentido de responder à nossa pergunta de investigação sentimos a necessidade de forjar um nome que refletisse o resultado final no processo de institucionalização da bioética. Desta forma, as nossas pesquisas, levaram-nos à expressão Capacidade Institucional da Bioética, utilizada por Kristina Orfali (2015), para se referir à mesma realidade. A noção de Capacidade Institucional da Bioética é a tradução que nos pareceu mais apropriada da expressão e que nos apropriámos, para referir o mesmo horizonte de significância. A Capacidade Institucional da Bioética, assume ainda outra importância, quando se torna uma expressão central na resposta à nossa pergunta de investigação; ou seja, Portugal conseguiu ou não a criação de um conjunto de instituições em bioética capazes de responder a um problema? Entendemos, por Capacidade Institucional da Bioética.

Não poderíamos deixar de nos referir às noções de *State Capacity* e *State Autonomy* já devidamente sistematizadas e enquadradas na literatura.

## **CAPÍTULO IV – A INSTITUCIONALIZAÇÃO DA BIOÉTICA EM PORTUGAL – ESTUDO LONGITUDINAL**

### **4.1 Introdução**

Como vimos no capítulo anterior, a Bioética tem uma vocação institucional e política; ela nasce como forma de dar resposta institucional a um “pedido de ética”<sup>47</sup>, de cidadania e pressão social (Patrão Neves, entrevista 2016) a um tipo de orientação da ação de apoio à tomada de decisões. Uma das formas de responder a este tipo de solicitação foi a criação institucional, como resposta a um problema (Filipe Almeida, entrevista 2017), quer esta seja estruturada ou desestruturada.

Se o capítulo terceiro relata a história da institucionalização da Bioética, com base nos fundamentos teóricos do institucionalismo histórico; neste capítulo procuraremos as respostas, de forma longitudinal e com recurso às evidências no interior das próprias instituições e dos seus atores. As instituições não nos permitem prever os resultados das políticas. Mas com o estabelecimento das regras do jogo, elas dão-nos a possibilidade de prever os caminhos através dos quais os conflitos das políticas se jogam fora delas (Immergut, 2005). Para melhor orientar o leitor, este capítulo centra-se no estudo longitudinal e está organizado em 2 partes: A primeira parte, analisa as condições de emergência e sociogénese institucional da Bioética em Portugal; ou seja, antes do fenómeno específico do processo de institucionalização analisaremos a forma e o contexto em que a Bioética aparece em Portugal. Na segunda parte tentaremos ordenar um puzzle, ainda desconexo, mostrando com recurso às evidências, o processo de institucionalização da Bioética em Portugal nas quatro dimensões que nos propusemos estudar: a dimensão académica, a dimensão assistencial, a dimensão governamental e a dimensão de investigação. Cada uma destas dimensões será analisada com recurso às 3 dimensões de análise, já mencionadas no capítulo anterior e que pedimos emprestadas ao institucionalismo histórico, a saber: a criação institucional, o desenho institucional e a trajetória institucional; e dentro de cada dimensão de análise recorreremos a atributos de análise, como forma de especificar cada uma destas dimensões.

---

<sup>47</sup> Com esta expressão Michel Renaud queria-se referir a “um pedido que vem da sociedade ou de uma instituição que já está aberta a uma dimensão ética da existência” (in Michel Renaud, entrevista 18’30).

## 4.2 As Condições de Emergência e Sociogênese Institucional da Bioética em Portugal

Partindo da análise que o Institucionalismo Histórico nos sugere, a propósito de que os acontecimentos políticos acontecem num determinado contexto histórico e têm uma consequência direta com as decisões de cada acontecimento (Hall, P. y Taylor, 1996), não poderíamos deixar de enquadrar, a emergência da Bioética em Portugal no contexto da sua envolvência, no puzzle político, no *policymaking* já existente, sobretudo no contexto das políticas de saúde e de investigação. Desta forma classificámos as condições de emergência da Bioética em Portugal da seguinte forma:

### 4.2.1 As Condições internas de emergência da Bioética

(i) A Bioética surge em Portugal num contexto da recém criação do Serviço Nacional de Saúde<sup>48</sup>. A institucionalização do SNS, foi fator de democratização e humanização da saúde em geral e da prestação e organização dos cuidados de saúde de uma forma particular, tendo contribuído para o despertar de todos os agentes de uma maior humanização.

(ii) A organização hospitalar em Portugal e a sua organização estatutária<sup>49</sup>, contribuiu decisivamente para a constituição de um movimento de preocupações éticas dentro do hospital e na própria prestação dos cuidados de saúde. Os principais hospitais portugueses, S. João no Porto, Sta. Maria em Lisboa, Instituto Português de Oncologia de Lisboa, começam a sentir a necessidade de institucionalizar, ainda que de uma forma desestruturada, as primeiras comissões de ética hospitalar, que mais tarde, através da Lei 97/95 de 12 de maio se viriam a designar de comissões de ética para a saúde (CES).

(iii) A própria necessidade de institucionalização das Comissões de Ética para a Saúde está muito ligada e tem um peso muito forte na institucionalização da Bioética em Portugal. O agendamento desta questão e a constituição da lei que

---

<sup>48</sup> A Lei n.º 56/79, de 15 de setembro instituiu pela primeira vez em Portugal uma rede de instituições e serviços prestadores de cuidados globais de saúde a toda a população, financiada através de impostos, em que o Estado salvaguarda o direito à proteção da saúde. Nos séculos XIX e XX, até à criação do SNS, a assistência médica competia às famílias, a instituições privadas e aos serviços médico-sociais da Previdência.

<sup>49</sup> Decreto-Lei n.º 48 357, de 27 de abril de 1968

institucionalizou as CES foi a terceira iniciativa legislativa em Portugal ligada à Bioética logo seguida da lei que institucionalizou o CNECV.

#### **4.2.2 As condições externas de emergência da Bioética**

(i) A conjuntura internacional da Bioética (Diogo Pais, entrevista 2017), sobretudo a influência e impacto vinda dos EUA, fez com que a Bioética, a partir da década de 80 se institucionalizasse um pouco por toda a Europa. Portugal é um dos primeiros países europeus a institucionalizar a Bioética de forma estruturada, através da criação do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.

(ii) A emergência dos direitos humanos e a proliferação quer da sua tomada de consciência, quer do seu enraizamento na sociedade.

(iii) A pressão da indústria farmacêutica, sobretudo a nível internacional (Patrão Neves, entrevista, 2017) e a necessidade de criação de estruturas que monitorizassem e avaliassem os ensaios clínicos. Este foi um fator fundamental sobretudo na institucionalização das Comissões de Ética para a Saúde.

#### **4.2.3 As condições científicas de emergência da Bioética**

(i) A consolidação epistemológica da Bioética e a necessidade de criar um saber sistematizado<sup>50</sup> e organizado era fundamental para que tivesse aceitação política e também social.

(ii) A especialização da Medicina abre portas a uma tipificação de questões éticas oriundas da própria natureza dessa prática clínica. Cada especialidade levanta questões éticas diferentes e isto leva a que a Bioética se adapte e reorganize as suas metodologias e abordagens em função de respostas diferenciadas.

(iii) O aparecimento de um movimento intelectual marcado por preocupações humanistas que se formou a partir da convergência de preocupações comuns a

---

<sup>50</sup> A Bioética surge no contexto norte-americano com Van Rensselaer Potter que lhe forjou o nome. Quase em simultâneo Andre Hellegers, um obstetra holandês da Universidade de Georgetown, em Washinton D.C. introduziria o tema com um sentido algo distinto: o de ética médica, (Patrão Neves, 2002). O tema depressa ganha força e consistência epistemológica. A sua doutrina inicialmente protagonizada pelo principialismo de Beauchamp e Childress depressa ganham não só aceitação com também dimensão internacional.

peças destacadas no seu meio académico-profissional, nomeadamente Daniel Serrão, Walter Oswald, Luís Archer, Jorge Biscaia (Hall, P. y Taylor, 1996).

(iv) A Bioética académica e o interesse no tema pelas Faculdades de Medicina – também é verdade que as questões da Bioética, que até aqui não faziam parte dos *curricula* das Faculdades de Medicina começaram a ser gradualmente introduzidos e valorizados. As próprias escolas médicas, deram início a uma *expertise* Bioética, através da criação departamentos e centros de Bioética e ética médica.

(v) O impacto que o tema da procriação medicamente assistida<sup>51</sup> teve enquanto evento focalizador<sup>52</sup>, capaz de captar a atenção política para um problema<sup>53</sup> e simultaneamente constituir-se como *agenda-drive*<sup>54</sup> no contexto internacional e nacional. O tema leva a que a comunidade médica e não só, se organize em torno de um assunto, que tanta controvérsia trazia. Aliás a institucionalização da Bioética em Portugal, está muito ancorada neste tópico. (Paula Martinho da Silva, entrevista 2015). A dificuldade e controvérsia que os temas geravam e forma como se impunham, tornavam urgente a institucionalização, a criação de instituições que fossem incumbidas de tratar estas questões; quer do ponto de vista da doutrina, quer do ponto de vista de constituição de linhas orientadoras para os profissionais de saúde.

#### 4.2.4 As condições ideológicas de emergência da Bioética

(i) A alteração da relação médico - doente. A posição cada vez mais informada do doente perante o médico. O consentimento informado começa a entrar nesta relação, abrindo um espaço de autonomia e transparência.

---

<sup>51</sup>O tema da procriação medicamente, foi fator de definição do problema e mesmo agendamento, que deu origem à criação de um Conselho Nacional em Portugal (CNECV). Os temas / tópicos / assuntos da Bioética assumiram em determinadas situações um papel fundamental na estruturação e criação de instituições da Bioética em Portugal. Exemplo disso foi a pertinência e ênfase dado ao tema da Procriação Medicamente Assistida, e a criação em 1987 da “Comissão para o enquadramento das Novas Tecnologias” e em 2006 à criação da Comissão Nacional de Procriação Medicamente Assistida.

<sup>52</sup> Acontecimento inesperado que pela sua relevância tem a capacidade de definir um problema e consequentemente de influenciar o rumo das políticas.

<sup>53</sup> Isso aconteceu nos EUA com o caso Karen Ann Quinlan; na Inglaterra com o nascimento do primeiro bebé através de técnicas de procriação medicamente assistida e na Europa com o juramento de Nuremberga.

<sup>54</sup> Temas suficientemente robustos e com capacidade de conduzir as políticas públicas, nomeadamente os temas da: investigação clínica e ensaios clínicos e procriação medicamente reprodutiva e tecnologias reprodutivas.

(ii) A influência do pensamento Cristão na origem da Bioética em Portugal. A maioria dos seus pioneiros e protagonistas professam a fé Católica.

(iii) A Associação dos Médicos Católicos (AMC) deu origem ao grupo de reflexão constituído por um conjunto de personalidades, que viria a constituir o Centro de Estudo de Bioética em Coimbra. A AMC teve uma influencia inicial preponderante enquanto congregação de esforços, materializados em reuniões informais, dedicadas à discussão de temas da Bioética, (Neves, 2016).

(iv) O aparecimento de um grupo de personalidades absolutamente ímpar (Miguel Oliveira da Silva, entrevista 2017) e (Filipe Almeida, entrevista 2017) na área da medicina, sobretudo, Jorge Biscaia, Walter Oswald, Daniel Serrão, Luís Archer. Estas 4 personalidades, pioneiros da Bioética em Portugal (Neves, 2016), acabaram por dar um impulso decisivo sobretudo na criação institucional de uma comissão nacional, à semelhança do que acontecia já em França.

#### **4.2.5 As Condições políticas-institucionais de emergência da Bioética**

(i) A profissão médica e o seu impulso inicial na constituição, ainda que informalmente das primeiras comissões de ética. Apesar de se tratar de um domínio multidisciplinar, a verdade é que as primeiras comissões de ética eram constituídas maioritariamente por médicos;

(ii) A criação da comissão de enquadramento das novas tecnologias, de iniciativa parlamentar, acaba por funcionar como o início de atenção política e origem da criação do CNECV.

(iii) O Aparecimento do CEB em Coimbra, como grupo de reflexão e posteriormente enquanto comunidade epistémica<sup>55</sup>, que tomando consciência da emergência do tema se tornou num elemento fundamental de criação de reflexão, e agente dinamizador do processo de institucionalização da Bioética em Portugal.

(iv) A necessidade de institucionalizar (estruturar) a deliberação e decisão em Bioética, Capacidade Institucional da Bioética – A passagem da decisão Bioética, do domínio individual e desestruturado para o domínio institucional e estruturado.

---

<sup>55</sup> A criação da primeira instituição da Bioética em Portugal (Centro de Estudos de Bioética – Coimbra) não surge, porque se quer tratar da especificidade de um tema que se revelou emergente, mas sim pela própria emergência global da Bioética.

### 4.3 O Modelo de Institucionalização da Bioética em Portugal

A Bioética surge em Portugal, sob a forma de institucionalização desestruturada e sem a presença do Estado. O modelo de institucionalização da Bioética em Portugal está centrado na dimensão governamental (CNECV). Tal como acontece em França.



Figura 4 - Modelo de Institucionalização da Bioética em Portugal

#### 4.4 O Processo de Institucionalização da Bioética em Datas

A década de 80 assiste a profundas mudanças político-administrativas na saúde. O Serviço Nacional de Saúde tinha sido criado em 1979. A democratização das tecnologias da saúde acarreta para além de muitos aspetos positivos, novas problemáticas também elas inauguradoras de um novo tipo de reflexão. A medicina torna-se cada vez mais científica e especializada. Alguns países da Europa, como a França, já tinham iniciado este debate e inclusivamente em 1983 cria a sua Comissão Nacional, dotando a sociedade de uma estrutura institucional.

Data	Acontecimento
1986	Criação da primeira comissão de ética hospitalar nos Hospitais Universidade Coimbra
1988	Criação do Centro de Estudo de Bioética - Coimbra
1990	Criação do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida
1994	Promulgação da Lei dos Ensaio Clínicos (Dec. Lei 97/94 de 9 de abril)
1995	Promulgação Lei das CES (Dec. Lei 97/95 10 de Maio)
2002	Criação da Associação Portuguesa de Bioética (APB).
2004	Criação da CEIC através da lei 46/2004 e pela transposição da Diretiva 2001/20/CE
2004	Criação do Observatório Português de Bioética, APB.
2006	Promulgação a lei da PMA, e com ela surge a CNPMA (Dec. Lei 32/06 26 de julho)
2007	Promulgação a nova Lei da Interrupção Voluntária da Gravidez, após referendo nacional Dec. Lei 16/07 17 abril
2009	O CNECV passa para da tutela da Presidência do CM para a Assembleia da República
2012	Promulgação da lei do Testamento Vital (Dec. Lei 25/12 16 de julho)
2014	Promulgação a nova Lei da Investigação Clínica (Dec. Lei 21/2014 de 16 de abril)
2016	Nova Lei da PMA e lei da Gestação de Substituição (Dec. Lei 17/16 20 de junho)
2016	A Redética é estruturada enquanto associação

Tabela 10 - Bioética em Datas

## 4.5 As Fases da Bioética em Portugal

Uma análise mais atenta sobre o processo de institucionalização da Bioética em Portugal permite-nos identificar 3 fases distintas, com características diferentes, com tipos de intervenção diferentes e com atores diferentes<sup>56</sup>, a saber: 1ª fase – pré-institucionalização; 2ª fase – institucionalização e 3ª fase – maturidade e desenvolvimento. O que iremos fazer de seguida é, em primeiro lugar, identificar<sup>57</sup>, situar e caracterizar as diferentes fases que a Bioética atravessou em Portugal e em segundo lugar analisar de forma crítica e com as lentes do Institucionalismo Histórico o percurso e trajetória da Bioética em Portugal. O fenómeno de criação institucional é comum a todas estas fases.

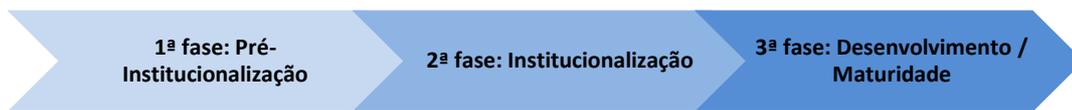


Figura 5 - Fases da Bioética em Portugal

### 4.5.1 Primeira Fase – A Pré – Institucionalização da Bioética

Esta fase, que vai desde 1970 a 1988, caracteriza-se por um período de institucionalização desestruturada; pelo aparecimento de grupos de reflexão impulsionadores do processo de institucionalização; por um grupo de atores que conduz o processo; pela influência do pensamento Cristão, pela Associação de Médicos Católicos.

Do ponto de vista científico, é nesta fase que a Bioética começa a ganhar consistência e respeito, enquanto saber sistematizado, registando-se uma passagem da ética médica à Bioética científica<sup>58</sup>. Contudo, este período caracteriza-se por iniciativas, ainda que embrionárias, que ajudaram a dar visibilidade ao assunto. Os

<sup>56</sup> Apesar de tudo é possível encontrar em todas as fases de institucionalização da Bioética em Portugal os atores que estiveram na sua origem.

<sup>57</sup> As fases descritas não vêm mencionadas na literatura que já existe em Portugal sobre a institucionalização da Bioética; trata-se de nomes e atribuições forjados por nós.

<sup>58</sup> A designação de Bioética científica aparece por oposição à ética médica. No contexto da nossa análise foi muito utilizada na entrevista com Rui Nunes.

registos anteriores à institucionalização<sup>59</sup> da Bioética implicam sensibilidade na sua leitura, os autores referem-se a problemáticas relacionadas com a humanização, sem alguma vez se referirem ao nome da Bioética<sup>60</sup>; no entanto, estes registos constituem já elementos de início de atenção a estas problemáticas. Exemplo disso pode ser evidenciado no “Jornal O Encontro” da Juventude Universitária Católica, (João Lobo Antunes, entrevista 2015) abordando já assuntos, que apesar de não fazerem apelo à Bioética, tocavam já a sensibilidade da humanização dos cuidados, medicina e a evolução da ciência.

A tabela nº 11 elenca algumas destas iniciativas e atores institucionais (palestras, conferências, seminários), que apesar se apresentarem ainda de forma desconexa mostram já o início de um percurso e atenção política ao tema.

Atores Institucionais	Colóquios / Conferências	Publicações / Revistas
Juventude Universitária Católica	Cérebro e Espírito, 1985, (Livro) Trabalhos de um colóquio organizado pela AMC	Cadernos de Bioética
Conselho Nacional de Deontologia e Ética Médica da Ordem dos Médicos	Seminário de Bioética - Organizado pelo Ministério do Plano (Prof. Valente de Oliveira) - 1989	Notícias Médicas
Associação dos Médicos Católicos	"Planeamento Familiar" FMUP, 1976	Revista Portuguesa de Bioética (2007) CEB
Federação Internacional das Associações dos Médicos Católicos (FIAMC)	"Aborto" FMUP, 1976	Bioética (1986) Livro CEB
Centro Universitário de Democracia Cristã	"Os problemas Jurídicos da Procriação Artificial", Oadvogados, 1985.	Acção Médica (1950)
Comissão para a Regulamentação dos Ensaio Clínicos (DG Assuntos Farmacêuticos - Antecessora do INFARMED)	Reprodução Artificial: Factos e Valores, Curso de Verão, Fac Filosofia de Braga, 1985	Cadernos de Bio-ética (1990) CEB
	"Humanização e Técnica na Vida Hospitalar" - Congresso de Psico-somática, 1975.	Arquivos de Medicina
	Curso Pós-Graduado Bioética Faculdade de Filosofia Universidade Católica Braga	Jornal "O Encontro" (anos 70)
		Jornal do Médico
		Brotéria
		Revista de Ciência, Tecnologia e Sociedade
		Temas Biológicos e Problemas Humanos, Luís Archer, (Livro) 1981
		Cérebro e Espírito, 1985, (Livro) Trabalhos de um colóquio organizado pela AMC
		Da Vida à Morte, 1988, (Livro) Trabalhos de um colóquio organizado pela AMC

Tabela 11 - Iniciativas de Pre-Institucionalização da Bioética

<sup>59</sup> A que M Patrão Neves chama de pré-história da Bioética em Neves P., A Origem da Bioética em Portugal através dos seus Pioneiros, Fronteira do Caos Editores, setembro 2016.

<sup>60</sup> Aliás, esta é uma característica que ainda hoje se mantém quando se abordam as questões ditas “fraturantes”.

A cidade de Coimbra, através do Centro de Estudos de Bioética, Centro de Direito Biomédico (FDUC), e a Comissão de Ética Hospitalar dos Hospitais da Universidade de Coimbra, constitui, a partir de 1986 o local berço da Bioética em Portugal.

#### **4.5.2 A segunda fase – Institucionalização**

A segunda fase fica marcada pela institucionalização do CNECV em 1990, e em 2009 esta comissão sai da tutela do Conselho de Ministros e passa para a tutela da Assembleia da República. Trata-se de uma fase de criação estruturada, e onde se criam a maioria das instituições, que consolidam, estruturam e sustentam a Bioética em Portugal - Capacidade Institucional da Bioética<sup>61</sup>. Surgem ainda iniciativas de âmbito privado, como é o caso da Associação Portuguesa de Bioética (APB) e a Comissão Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA).

A Bioética académica, ainda que desestruturada, teve, nesta fase, um contributo fundamental, na solidificação da Bioética, através da dinamização de cursos e formação avançada em Bioética.

No capítulo assistencial, a institucionalização das CES, traz consigo um novo desenho, uma nova constituição profissional e simultaneamente novas preocupações de investigação e assistenciais. Contudo as CES não se conseguiram impor no *polycymaking* da Bioética, arrastando consigo um longo período de permanência institucional. Podemos concluir que esta 2ª fase se caracteriza pelo amadurecimento da discussão Bioética e a criação de instituições estruturadas

#### **4.5.3 A terceira fase – Desenvolvimento / Maturidade**

Esta fase compreendida entre 2010 e 2017 caracteriza-se por um período de amadurecimento; e com a entrada de novos atores; continuam a ser criadas

---

<sup>61</sup> Esta expressão surge em: **Myser, Catherine** (edited by), *Bioethics Around the Globe*, Oxford University Press, New Your, 2011 e que nós adotámos neste trabalho na medida em que representa a resposta das instituições da Bioética à sua missão essencial.

instituições da Bioética<sup>62</sup>, tais como: A dimensão assistencial mostra alguma vontade de mudança. A Redética dinamiza em 2015, junto da Assembleia da República, uma proposta de alteração da Lei 97/95 de 10 de maio.

A discussão em torno da profissionalização da Bioética ganha alguma relevância. Este assunto percorre uma trajetória de “assunto tabu” a assunto discutível, no sentido em que se começa agora a observar alguma abertura à profissionalização da Bioética.

Esta fase caracteriza-se por alguma distribuição do poder da Bioética em Portugal, na medida em que a CEIC começa a ganhar protagonismo na condução da agenda da Bioética em Portugal.

A terceira fase caracteriza-se ainda pela constituição de movimentos cívicos que congregam determinados esforços, sobretudo o que se formou em torno da liberalização da eutanásia. Manifesto “Pró-eutanásia” e um segundo movimento “Stop-Eutanásia”.

A mudança na trajetória institucional do CNECV e a sua abertura à sociedade, através da dinamização de discussões sobre temas emergentes. Esta abertura dá-se sobretudo devido ao surgimento e discussão do tema da eutanásia. O CNECV teve um papel relevante na ajuda à promoção de um debate esclarecedor e imparcial em várias instituições.

A politização da Bioética, assunto oriundo do contexto norte americano, começa a ser introduzido em Portugal (Marques Dos Santos, 2015a). Esta é a fase mais politizada da Bioética em Portugal.

---

<sup>62</sup> As comissões de ética das Administrações Regionais de Saúde; RNECES; RNEC. A Redética, criada em 2013 e estruturada em 2017, tornou-se num dos atores centrais de dinamização da Bioética em Portugal, quer através da dinamização de conferências, congregação institucional dos membros das comissões de ética, quer mesmo através do seu papel junto das políticas públicas.

#### **4.6 O Estudo sobre o Processo de Institucionalização da Bioética em Portugal**

Tem havido consistentes esforços na construção da história da Bioética em Portugal<sup>63</sup>. É importante estabilizar a história descritiva da Bioética em Portugal. Conhecer os factos, os acontecimentos, os atores, as datas. Em todo o caso, é nossa intenção neste trabalho, dar continuidade a este esforço, numa perspetiva analítica e pedindo emprestado às políticas públicas a especificidade da sua reflexão e análise, nunca perdendo de vista o nosso empreendimento inicial.

É certamente imprudente, porque muito arriscado e sempre suscetível de crítica, apontar um evento preciso, uma data rigorosa para assinalar o surgimento de uma nova realidade, como seria nossa intenção em relação à introdução da Bioética em Portugal (Neves, 2016). Existem, contudo, duas formas distintas de fazer apelo à origem da Bioética: (i) a primeira é a preocupação que esteve na origem e fez despontar a reflexão Bioética; e aqui normalmente e em todos os países são questões relacionadas com a investigação. (ii) a segunda refere-se à instituição que dá origem ao aparecimento da Bioética;

---

<sup>63</sup> Estes esforços têm sido dinamizados por M Patrão Neves, Prof<sup>a</sup> Catedrática de Ética na Universidade dos Açores. Foi a primeira Investigadora a dar atenção à problemática de institucionalização da Bioética, sobretudo na dimensão assistencial.

#### **4.7 O Papel das Comunidades Epistémicas na Génese do Processo de Institucionalização da Bioética em Portugal - O Centro de Estudos de Bioética em Coimbra**

A Bioética surge em Portugal, mediante preocupações ligadas à dimensão ética da investigação, como aliás, na maioria dos países; no entanto, do ponto de vista institucional, surge através de um centro de reflexão, que funciona como comunidade epistémica. O Centro de Estudos de Bioética (CEB) <sup>64</sup> foi a primeira criação institucional da Bioética em Portugal. Este centro de reflexão foi criado em Coimbra em 1986, sob a forma de instituição desestruturada, e em 1988 sob a forma de instituição estruturada<sup>65</sup> e sem presença do Estado.

O CEB, enquanto criação institucional analisada do ponto de vista das políticas públicas, assume características de uma comunidade epistémica, na medida em que: o que esteve na génese da sua criação foi o seu interesse e papel na formulação e circulação de ideias, valores e na compreensão técnica de matérias complexas, sendo que a sua ação teve influência no comportamento político (Haas, 1992). A produção de informação e reflexão Bioéticas pelo CEB, ajudou o Estado na criação de interesses e preferências, bem como na facilitação do seu processo de encontrar legítimos atores que pudessem conduzir processos políticos ligados a estes temas<sup>66</sup>. Foi por isso que não enquadrámos a sua análise em nenhuma das dimensões da Bioética abordadas neste trabalho.

O CEB como centro de reflexão e comunidade epistémica inicia a sua atividade em Coimbra, através de reuniões mensais com as principais personalidades portuguesas que na época adquiriram interesse pelo tema (Médicos, Filósofos, Juristas etc.). O dinamizador e pai desta iniciativa foi o pediatra Jorge Biscaia<sup>67</sup>. Este centro

---

<sup>64</sup> A alteração do nome de Centro de Estudos de Bio-ética para Centros de Estudos de Bioética deve-se a Maria do Céu Patrão Neves que após ter efectuado um pós-doutoramento no Kennedy Institute of Ethics, na Georgetown University, foi questionada se a designação deste novo domínio se deveria exprimir por uma só palavra ou por uma única palavra composta por justaposição – bio-ética. A resposta seguiu a tendência internacional através da qual tinha sido forjada por Potter,

<sup>65</sup> Formalmente constituída, através de uma escritura pública, no dia 9 de dezembro de 1988.

<sup>66</sup> Isso aconteceu quando o Prof. Luís Archer é chamado pelo Governo, através da Comissão de Enquadramentos das novas Tecnologias, para iniciar os trabalhos de um projeto legislativo sobre procriação medicamente assistida.

<sup>67</sup> O CEB surge no seio da Associação dos Médicos Católicos Portugueses. Apesar da sua ideologia marcada pelo Cristianismo, os seus membros fizeram sempre questão, que isso não se fizesse transparecer na análise pluridisciplinar dos temas abordados. Funciona como grupo de reflexão e

de reflexão, a partir de uma determinada altura desenvolveu recursos e mecanismos de difusão da produção de conhecimento e das ideias, que mais tarde viriam a ter influência no comportamento político. A primeira publicação periódica dedicada exclusivamente à Bioética, “Cadernos de Bio-ética” é da iniciativa do CEB.

O CEB contribuiu para o amadurecimento da ideia de Bioética em Portugal e foi responsável pela criação de condições que viriam mais tarde a ter repercussões no comportamento político, sobretudo através da criação do Conselho Nacional<sup>68</sup>. Esta instituição pelo seu pioneirismo marcou a génese da Bioética em Portugal na sua primeira fase (pré-institucionalização), mas sobretudo na segunda fase (institucionalização), na medida em que foi aqui que a congregação de esforços levada a cabo por este grupo de reflexão começou a surtir efeitos, quer no processo de institucionalização, quer na sua relação e influência, junto do poder político. O CEB teve um papel fundamental na compreensão que a *expertise* Bioética poderia ter na construção de significado para os atores e decisores políticos. Alguns elementos fundadores do CEB estiveram presentes nas três fases da Bioética em Portugal, tornando-se cruciais na trajetória institucional.

---

comunidade epistémica até finais dos anos 90, altura em que dá um passo absolutamente importante com a sua abertura ao público, através de simpósios públicos, e na criação institucional em Bioética, de pólos em diversas regiões do país, ajudando assim na formação de uma massa crítica em Bioética. O CEB manteve sempre a presidência do seu fundador até 2012, data em que o pediatra Filipe Almeida, assume a presidência. (a informação histórica sobre a génese do CEB, pode ser consultada em Patrão Neves, 2016)

<sup>68</sup> Os primeiros dois mandatos do CNECV tinham na sua composição muitos dos seus membros fundadores.

## 4.8 A Institucionalização da Dimensão Académica da Bioética

### 4.8.1 A Criação Institucional – A passagem da Bioética Médica para uma Bioética Científica

A Bioética académica, desempenha essencialmente um papel de: (i) *Expertise* enquanto recurso de poder na reflexão e elaboração de doutrina de suporte a outras dimensões; (ii) *Think Thank*, comunidades epistémicas e laboratório de ideias (Weidenbaum, 2010); (iii) de transferência de conhecimento para as outras dimensões e de (iv) Cidadania, esclarecimento da opinião pública em matérias de difícil consenso; contudo, a Bioética académica não tem tido intervenção, pelo menos de forma direta nas políticas públicas.

A mudança epistemológica em Bioética e a passagem de uma ética médica para uma Bioética científica (Rui Nunes, entrevista 2016); a conjuntura internacional; a emergência de uma consciência ética, nomeadamente com questões relacionadas com responsabilidade, confidencialidade, integridade da investigação; a necessidade de a introduzir de forma sistemática nos currículos dos cursos de medicina leva a que no final dos anos 80 e inícios dos anos 90 sejam criados centros, comissões ou institutos de Bioética.

O estudo efetuado sobre o processo de institucionalização da dimensão académica da Bioética, levou-nos a distinguir dois períodos: (i) o primeiro, numa fase inicial, em instituições académicas ligadas à saúde, que se materializa-se na criação de comissões / centros / institutos de Bioética; (ii) o segundo surge mais tardiamente (3ª fase: maturidade) em instituições fora do contexto da saúde e em áreas que o ensino superior sente a necessidade de criar com o objetivo de regular a investigação que é feita em contexto académico, (Pedro Teixeira, Entrevista 2017).

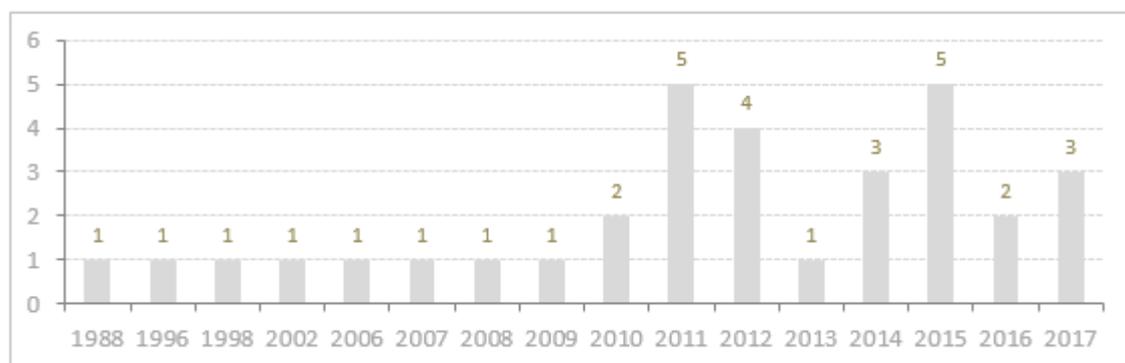


Tabela 12 – Criação de Instituições da Dimensão Académica em Portugal (1988 – 2017)

A ausência de política pública para esta área leva a um tipo de criação institucional desestruturado que caracteriza e se mantém ao longo das 3 fases da institucionalização académica. A tabela nº 12 mostra, com recurso à evidência, os dois períodos de criação institucional académica. O primeiro até 2009, foram criadas 8 comissões e o segundo a partir de 2010, foram criadas 25 comissões, essencialmente com uma criação institucional fora da área da saúde. (Universidades, Faculdades, Institutos Politécnicos, Escolas Superiores de Saúde).

Na terceira fase de institucionalização é criada a Redética<sup>69</sup>, que se estrutura em 2016, através da constituição em associação, assumindo um papel preponderante na reformulação da Bioética académica (Diogo Pais, entrevista 2017). A tabela nº 13 mostra alguns elementos de política pública constitutivos de criação institucional na dimensão académica da Bioética.

Data	Acontecimento
1988	Criação do Centro de Direito Biomédico - Universidade de Coimbra
2006	Reestruturação académica dos curso de medicina
2010	Início de um movimento de criação CE Académicas fora da saúde
2012	Criação da RedÉtica
2015	Audição da Rede Ética na Assembleia da AR sobre a alteração da lei das CES
2016	Estruturação da RedÉtica como associação
2017	Parecer CNECV 97/CNECV/2017 - Sobre a alteração da Lei 97/95 de 10 de maio - CES

Tabela 13 - A Institucionalização Académica em Portugal em Datas

#### 4.8.2 O Desenho Institucional

A ausência de política pública provocou aleatoriedade e não uniformização no desenho institucional da dimensão académica da Bioética<sup>70</sup>. Com base na informação recolhida através dos sítios da internet e das entrevistas semidirigidas, foi possível evidenciar a existência de múltiplos desenhos institucionais nas comissões académicas, com as seguintes atribuições: (i) centros de reflexão; (ii) intervenção no

<sup>69</sup> Esta é a mais recente criação institucional em Bioética. Estruturada em 2016, assume um papel importante na agregação de todos os atores e instituições da Bioética em Portugal. Mesmo no âmbito da dimensão assistencial da Bioética, tornou-se um elemento central na dinamização e congregação de esforços para a revisão da atual lei das CES.

<sup>70</sup> Exemplo disso são as comissões de ética existentes nas três principais Faculdades de Medicina em Portugal, onde cada uma delas tem funções e atribuições e intervenção diferentes.

ensino da Bioética pré e pós graduado; (iii) emissão de pareceres de natureza ética de projetos de investigação, teses de mestrado e de doutoramento (iii) apoio aos órgãos de governo institucionais, na medida em que muitas vezes estas comissões são solicitadas para emitir pareceres de natureza institucional e de apoio à decisão; (iv) consultoria e elaboração de pareceres éticos, exigidos por organizações internacionais<sup>71</sup>, (Ana Sofia Carvalho, entrevista 2017).

### 4.8.3 A Trajetória Institucional



Figura 6 - Trajetória Institucional da Bioética Académica em Portugal

A falta de estruturação e de atenção política marca a Bioética académica no contexto do processo de institucionalização. Contudo, foi possível identificar elementos de mudança institucional, merecedores de atenção política: sobretudo, o fenómeno ligado ao aparecimento de comissões de ética académica fora da área da saúde. A própria reestruturação académica dos cursos medicina e a passagem a mestrados integrados trouxe mais investigação académica <sup>72</sup> (Filipe Almeida, Entrevista 2016), constituindo uma janela de oportunidade ao desenvolvimento destas comissões.

A Redética constitui-se num dos atores mais relevantes na 3<sup>a</sup> fase de institucionalização tomando a iniciativa de propor uma revisão da lei 97/95 de 10 de maio, incluindo no texto da lei um papel de destaque para a dimensão académica (Diogo Pais, entrevista 2017).

<sup>71</sup> Esta constitui uma nova oportunidade destas comissões, um exemplo disso é a exigência de organizações europeias, Horizonte 2020.

<sup>72</sup> sobretudo teses de mestrado que na sua grande maioria envolvem intervenção em pessoas e animais, carecendo de um parecer de uma comissão de ética.

(v) O CNECV publica em 2017 um parecer<sup>73</sup>, solicitado pelo Secretário de Estado Adjunto e da Saúde. Esta iniciativa, concentra uma década de congregação de esforços, por parte de alguns atores da Bioética académica. Várias reuniões com grupos de deputados contribuíram para que este tema ganhasse atenção política. A nova lei das CES, pretende-se mais abrangente e que dê mais atenção às comissões de ética académicas; talvez por isso, a académica tenha tido um papel mais ativo neste agendamento. (Diogo Pais, entrevista, 2017).

---

<sup>73</sup> Relatório e Parecer, 96/CNECV/2017, sobre o Projeto de Decreto-Lei que Regula a Composição, A Constituição, As Competências e o Funcionamento das Comissões de Ética e Procede à Revogação do Decreto-Lei do Decreto-Lei 97/95 de 10 de maio

## 4.9 A Institucionalização da Dimensão Assistencial da Bioética

### 4.9.1 A Criação Institucional – Das Instituições Desestruturadas às Instituições Estruturadas

A institucionalização da dimensão assistencial da Bioética em Portugal, aparece de forma desestruturada. A primeira comissão de ética hospitalar foi criada em 1986, nos Hospitais da Universidade de Coimbra, seguida pelos hospitais de S. João no Porto e Santa Maria em Lisboa, Instituto Português de Oncologia de Lisboa; a partir deste momento muitos outros hospitais, sobretudo de maiores dimensões seguiram este exemplo. A estruturação destas comissões aparece através da lei 97/95 de 10 de maio, tendo sido designadas de comissões de ética para a saúde (CES).

A origem da criação das CES em Portugal, está ligada a três ordens de razões: A primeira prende-se com razões ligadas à investigação clínica, e à pressão<sup>74</sup> exercida pela indústria farmacêutica, no sentido de oficializar a aprovação dos ensaios clínicos por um órgão competente. A segunda razão, prende-se com os avanços da tecnologia ao dispor da medicina e a necessidade que daí decorria em estruturar a decisão no âmbito da ética assistencial e clínica de acordo com a fundamentação que a Bioética vinha a preconizar através da sua reflexão teórica; em termos internacionais, a própria *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), em 1992, passa a considerar como critério de acreditação a existência de modelos de gestão para a resolução dos problemas éticos na prestação de cuidados de Saúde. “As comissões de ética nascem ainda por pressão social” (Patrão Neves, entrevista 2016), e esta constitui uma terceira ordem de razões de criação das CES. Estas três ordens de razões acabaram por ter um impacto crucial no desenho e na própria trajetória institucional destas comissões. A criação e desenho de um modelo misto de comissões de ética para a saúde não é um fenómeno exclusivo da realidade portuguesa, sendo possível observar o mesmo padrão de constituição de comissão em alguns países da Europa. (França, Espanha, Itália, etc.).

---

<sup>74</sup> A utilização do termo de pressão, não tem aqui necessariamente um sentido negativo, uma vez que a indústria farmacêutica queria organizar a sua investigação de acordo com regras legais previamente estabelecidas.

A lei 97/94, de 9 de abril, foi o primeiro documento legislativo em Portugal, orientado especificamente para a regulação dos ensaios clínicos<sup>75</sup>, acabando por ser um marco fundamental de política pública, no que diz respeito ao fenómeno português de institucionalização da Bioética de uma forma geral e às comissões de ética para a saúde de uma forma particular. Por um lado, estabelece um quadro normativo no que se refere à aprovação dos ensaios clínicos e por outro lado coloca definitivamente na agenda política, ainda que de forma implícita, a necessidade de uma lei que institucionalize as comissões de ética hospitalar, até porque o legislador já as refere no texto da lei.

Sabemos que nesta altura e de acordo com o estudo do Prof. Queiroz e Melo<sup>76</sup>, as comissões de ética hospitalar já existem (ainda que de forma desestruturada), em 17% dos hospitais portugueses. Sabemos ainda, e de acordo com o mesmo estudo que a maioria destas comissões eram formadas exclusivamente por médicos, o que não lhes atribuía propriamente um desenho institucional de acordo com a deliberação Bioética, mas sim comissões disciplinares ou deontológicas.

Estamos no início da 2ª fase de institucionalização da Bioética em Portugal. Esta fase caracteriza-se essencialmente pela passagem de instituições desestruturadas a instituições estruturadas. A maioria das instituições estruturadas da Bioética em Portugal estão em processo de criação. Em 1990 é criado o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida; este foi um ator institucional fundamental para que fosse criada a lei que viria a estruturar as Comissões de Ética para a Saúde (CES). Esta lei obrigava a que todas as instituições prestadoras de cuidados de saúde (públicos e privados) instituísem uma comissão de ética.

Não podemos, no entanto, ignorar outras variáveis que contribuíram e facilitaram o processo de institucionalização das CES em Portugal; nomeadamente (i) o impacto que a evolução da reorganização das estruturas hospitalares e da própria prestação dos cuidados de saúde tiveram na criação de condições para a implementação das comissões de ética, (ii) a especialização da medicina, (iii) a

---

<sup>75</sup> O Dec. Lei 97/1994 de 9 de abril, no seu Artigo 7º, alínea 3 já se refere às comissões de ética hospitalar, afirmando que “Nos estabelecimentos ou unidades de saúde onde não exista comissão de ética não pode ser autorizada a realização de ensaios clínicos. O Artigo 8º refere os procedimentos relativamente às Comissões de Ética. Esta lei surge da necessidade da indústria farmacêutica, que queria ver os seus ensaios clínicos aprovados num quadro legal previamente estabelecido.

<sup>76</sup> Este estudo pretendia conhecer a realidade nacional sobre as comissões de ética e o essencial dos resultados está publicado em: Simpósio CNECV, Comissões de Ética Hospitalares, Publicações CNECV, II Seminário do CNECV.

evolução científico-tecnológica, mas sobretudo a (iv) a mudança no paternalismo médico.

#### 4.9.2 Uma Breve Análise da Medida Política que Institucionalizou as CES

A definição do problema, está relacionada com razões que decorrem, em primeiro lugar do contexto internacional; em segundo lugar da necessidade<sup>77</sup> de aprovação dos ensaios clínicos; e em terceiro lugar da necessidade de institucionalizar a decisão através da criação de comissões de ética para a saúde, em todos os hospitais portugueses públicos e privados.

O agendamento da lei das CES, ainda que de forma implícita, como já tivemos oportunidade de referir, tem origem um ano antes, através da lei 97/94, de 8 de abril. Esta lei constitui uma verdadeira janela de oportunidade na constituição de atenção política para esta problemática. Trata-se de uma medida política que agenda outra medida política. Constituem-se como principais fatores de agendamento: (i) a existência de unanimidade por parte de todos os grupos de interesse<sup>78</sup>, quanto à sua necessidade; (ii) a criação e o papel do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) quer na emissão do seu parecer<sup>79</sup> favorável à sua criação, quer na dinamização de outras iniciativas<sup>80</sup> que deram importância ao tema, mas sobretudo (iii) o facto de estas comissões já existirem ainda que de forma desestruturada em alguns hospitais portugueses.

---

<sup>77</sup> Necessidade imposta pela indústria farmacêutica.

<sup>78</sup> Os Hospitais eram os principais interessados, era aqui que iriam funcionar estas comissões de ética. O CNECV enquanto conselheiro do poder; a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Advogados enquanto grupos de representação de interesses; as Universidades como estruturas promotoras do saber e do debate.

<sup>79</sup> Parecer 9/CNECV/94.

<sup>80</sup> Neste congresso promoveu-se o encontro de Comissões de Ética já existentes, reflectiu-se sobre os diferentes modelos adoptados, activá-los no seu funcionamento e motivar a criação de outras Comissões de Ética (nos Hospitais, Faculdades, Ordens Profissionais, Institutos de Investigação Médica e Biológica, Escolas de Enfermagem e Sociedades Científicas).

A realização do 2º Seminário promovido pelo CNECV subordinado ao tema “Comissões de Ética” e a apresentação neste mesmo seminário do primeiro estudo sobre as Comissões de Ética para a Saúde, dirigido pelo Prof. Queiroz e Melo em 1994, que fazia a primeira radiografia às Comissões já existente em Portugal. Este estudo revelava já, por um lado, a dimensão e importância que o assunto estava a tomar, e por outro lado, constituiu o primeiro instrumento de intervenção através da produção de informação sobre as Comissões existentes ainda que de forma desestruturada.

A formulação da medida política revela algumas especificidades que se tornaram fundamentais e que constituíram uma janela de oportunidade no processo de formulação da medida, desde logo: (i) a coincidência da presidência do CNECV com o Bastonário da Ordem dos Advogados pertencer a Augusto Lopes Cardoso, na medida em que estamos perante um ator de institucionalização da Bioética em Portugal, que é simultaneamente jurista e conhecedor da realidade emergente da ética médica e da Bioética; (ii) A necessidade de política pública nesta área, levou a Ordem dos Advogados por iniciativa do seu Bastonário, Augusto Lopes Cardoso, a realizar em Lisboa, em 1994, um encontro sobre Direito e Bioética. É aqui que se coloca a questão da necessidade de criação de uma lei que obrigue todos os hospitais (públicos e privados), a criarem Comissões de Ética para a Saúde (CES). (iii) foi igualmente importante o facto de ser Ministro da Justiça, durante este período, o Dr. Laborinho Lúcio, que sempre teve particular atenção e sensibilidade para com estas questões.

Na eminência da Jurisprudência e antes de criação da lei foi pedido parecer ao Conselho de Ética da Ordem dos Médicos e ao CNECV; que podemos apontar como sendo uma das autoridades envolvidas e de apoio à decisão. Os atores de institucionalização da Bioética em Portugal incorporaram a constituição do primeiro e segundo mandatos do CNECV, nomeadamente Daniel Serrão, Walter Oswald, Luís Archer, Jorge Biscaia, Michel Renaud, Maria Patrão Neves.

A medida política que criava as CES era assim concretizada, num ambiente de grande passividade e sem pontos de veto. Aliás, este ambiente de passividade caracterizou a Bioética em Portugal durante os anos 90 (Maria Patrão Neves, Entrevista, 2016).

Na avaliação desta medida política, ainda que de forma implícita podemos considerar o estudo conduzido pelo Prof. Rui Nunes<sup>81</sup> da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, inquirindo todas as CES hospitalares, no âmbito do SNS (n=99), só responderam 66. Foi ainda realizado em 2008 um outro estudo com semelhante estrutura pelo Ministério da Saúde.

---

<sup>81</sup> Apresentamos aqui alguns dados do estudo de 2001. Pretendia-se determinar: a prevalência das CES; o seu background profissional e experiência no âmbito da saúde; caracterização dos seus membros; método adoptado na decisão; grau de independência da comissão em relação à direcção clínica; questões relacionadas com investigação epidemiológica, privacidade, autonomia e consentimento informado. Este estudo pode ser encarado como um registo de avaliação do Dec. - Lei 97/95. Atendendo à estrutura e composição deste estudo, denota-se alguma maturidade, após a regulamentação. Há preocupações presentes neste estudo que não estavam presentes, no estudo de 1994 do Prof. Queiroz e Melo.

Em 2016 é ainda efetuada um estudo de caracterização das CES, promovido pela CEIC<sup>82</sup>; com o objetivo caraterizar as CES, mas sobretudo recolher dados no domínio da sua atividade.

O Centro de Estudos de Bioética de Coimbra. Destacamos neste conjunto de atores o Dr. Jorge Biscaia, Daniel Serrão, Walter Oswald, Luís Archer; Michel Renaud, Augusto Lopes Cardoso, Laureano Santos, Maria do Céu Patrão Neves, Laureano Santos

Se observarmos este fenómeno do ponto de vista da espontaneidade do seu aparecimento existem duas teorias de médio alcance que de alguma forma conseguem sustentar uma explicação do processo político: *Advocacy Coalition Framework*<sup>83</sup> e Neo-corporativismo<sup>84</sup>. Esta representação de interesses viria a tornar-se central no processo político, como teremos oportunidade de ver mais à frente neste trabalho.

A análise da medida política<sup>85</sup> que veio a criar as CES (Dec-Lei 97/1995 de 10 de maio), através do modelo das etapas<sup>86</sup>, permitiu-nos concluir que se tratou de um processo pacífico, sem pontos de veto, mas com algumas curiosidades, como aliás

---

<sup>82</sup> Este estudo foi promovido pela CEIC. Os dados preliminares foram apresentados por Faria Vaz, no 5º Simpósio de Ética, organizado pelo Hospital da Luz a 24 de novembro de 2016. Este simpósio teve como tema central as comissões de ética, onde foram abordados temas ligados à profissionalização e à constituição das CES das Administrações Regionais de Saúde.

<sup>83</sup> Na medida em que o processo de institucionalização da Bioética com origem na academia através de uma comunidade de peritos, grupos de reflexão, atores oriundos de meios políticos diferentes, mas que partilham as mesmas convicções baseadas na necessidade emergente de colocar este assunto na agenda política. A natureza do assunto envolve um conhecimento especializado e técnico oriundo de uma multidisciplinaridade de saberes. Há um longo período de discussão até à institucionalização e consequente promulgação. Vários actores, oriundos de diferentes meios políticos, mas com convergência em relação a determinados assuntos. Neste caso específico temos, vários actores focados na mudança de um cenário político.

<sup>84</sup> Explica a influência de grupos representantes de interesses, como por exemplo a Ordem dos Médicos, Ordem dos Advogados e a Comissão Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) e a forma como as políticas ganham influência nesta representação orgânica de interesses. O Estado intervém simplesmente na intermediação dos mesmos. Há uma organização de interesses em unidades não competitivas, diferenciadas funcionalmente e ordenadas hierarquicamente. Reconhecidas pelo Estado, é-lhes conferido um monopólio. Há neste instrumento descritivo uma importância de estratégias colaborativas organizada em redes de grupos de interesse. O poder está fragmentado e disperso de formas que o acesso ao policymaking é relativamente aberto, foi o que aconteceu com a implementação desta medida política.

<sup>85</sup> Sobre este assunto pode-se consultar o artigo elaborado no âmbito no Doutoramento em Políticas Pública, na unidade curricular de Análise e Desenho de Políticas Públicas em: [https://www.academia.edu/4157543/Comiss%C3%B5es\\_de\\_%C3%89tica\\_para\\_a\\_Sa%C3%BAde\\_-\\_A\\_An%C3%A1lise\\_do\\_Processo\\_Pol%C3%ADtico](https://www.academia.edu/4157543/Comiss%C3%B5es_de_%C3%89tica_para_a_Sa%C3%BAde_-_A_An%C3%A1lise_do_Processo_Pol%C3%ADtico).

<sup>86</sup> Teoria desenvolvida por Lasswell (1956), Jones (1970), Anderson (1975), e Brewer & deLeon (1983).

acontece, quando se faz este exercício de análise, acerca do processo que envolve a criação de qualquer medida política.

#### 4.9.3 O Desenho Institucional

O desenho institucional das comissões de ética hospitalar, tem origem no período de pré-institucionalização da Bioética. No início as comissões de ética hospitalar, eram constituídas maioritariamente por médicos, tratavam essencialmente questões deontológicas e de ética médica e por solicitação da indústria farmacêutica. O seu desenho institucional, adaptou-se à consideração de questões de ética da investigação e aprovação de ensaios clínicos.

O desenho das CES, enquanto instituição estruturada, decorre em primeiro lugar da lei 97/95 de 10 de maio e depois dos regulamentos internos e de funcionamento <sup>87</sup>, elaborados pelas próprias CES. O modelo misto <sup>88</sup>, com competências na dimensão de investigação e assistencial, acaba por ter consequências que se repercutem ao longo da sua trajetória institucional, sobretudo a sua dimensão assistencial que nunca foi verdadeiramente cultivada, “não existe em Portugal uma cultura de ética assistencial”, (Faria Vaz, entrevista, 2016).

O desenho institucional das CES acaba por interferir nas suas competências ao nível da decisão, que de acordo com o n.º 2 do artigo 7.º da lei das CES, esta assume um estatuto consultivo para questões de natureza assistencial e assumem um estatuto vinculativo, sempre que se tratarem de decisões relativas à realização de ensaios clínicos em seres humanos. Note-se que a CEIC, remunera os seus membros por processo / parecer. Desta forma também os elementos da CES elaboram pareceres ligados à investigação clínica, sem que sejam remunerados por isso.

Importa ainda explorar outras componentes que vêm descritas na lei das CES, que portanto fazem parte do seu desenho institucional inicial e que nunca foram devidamente implementadas ou concretizadas, desde logo: (i) A possibilidade dada

---

<sup>87</sup> De acordo com o seu artigo 11.º, as CES deverão aprovar um regulamento de funcionamento.

<sup>88</sup> As CES desempenharam a sua actividade nestes dois domínios e de forma exclusiva entre 1995 e 2004; altura em que a Comissão Europeia emite a Diretiva 2001/20/CE, primeiro grande documento nesta área, e igualmente primeira vez no domínio da Bioética em Portugal, que se faz sentir a chamada “europeização das medidas”. Portugal, bem como os outros Estados Membros é obrigado a transpor a directiva europeia, e isto obriga igualmente à criação de uma comissão nacional que se dedicasse exclusivamente à investigação clínica.

aos doentes<sup>89</sup> de solicitar às CES a emissão de pareceres. (ii) A componente pedagógica e formativa<sup>90</sup>, a possibilidade de por sua iniciativa emitir estudos e/ou pareceres, são uma das responsabilidades que vêm no desenho institucional das CES, mas que acabaram por nunca terem sido por elas exploradas.

De acordo com o estudo qualitativo e com base em entrevistas semidirigidas, e em profundidade emergem algumas questões com especial relevância, nomeadamente: (i) a questão da manutenção da lei desde 1995 até hoje<sup>91</sup>; (i) a questão da formação dos membros das CES e (ii) a questão da responsabilidade das CES na formação em Bioética aos profissionais da instituição de saúde. (Miguel Oliveira da Silva, entrevista 2016).

Tem ou não o desenho institucional, que se adaptar às especificidades de cada instituição de saúde? Uma outra questão importante a analisar na CES, é a especificidade da organização de saúde. Cada organização tem as suas especificidades e levanta uma problematicidade ética específica. É preciso que os regulamentos internos das CES, sem prejuízo da lei instituidora, adaptem o desenho institucional às especificidades das diferentes organizações. Podemos dar o exemplo do IPO e da Oncologia Pediátrica, do HSJ e do Serviço de Humanização; do Hospital da Luz e da narrativa em torno do cuidado ético pelo facto de se tratar de uma instituição privada e do respeito máximo, porque tudo aquilo que o doente faz é pago (Manuela Escumalha, entrevista, 2016); da ARS LVT, e da sua dimensão, dos cuidados de saúde primários e da dificuldade de fazer uma ética de proximidade (Faria Vaz, entrevista 2016); das CES nos hospitais universitários, com a sua dimensão, as múltiplas dimensões que a mesma CES abarca, (assistencial, académica e de investigação), por exemplo o CHLN, para além de ter um centro hospitalar e todas as questões assistenciais que isso obriga, tem instituições ligadas à investigação, como é o caso do Instituto de Medicina Molecular e tem a componente académica da Faculdade, com a passagem dos cursos a mestrados integrados, obrigando à realização de uma tese e consequente submissão obrigatória para avaliação da comissão de ética.

---

<sup>89</sup> De acordo com a alínea c), artigo 7º da lei 97/95, de 10 de maio.

<sup>90</sup> O Artigo 6º, alínea 1- g) refere que compete às CES: “Promover a divulgação dos princípios gerais da Bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos, no âmbito dos profissionais de saúde da instituição ou serviço de saúde respetivo.”

<sup>91</sup> Apesar de haver neste momento uma atenção política para com a nova lei das CES.

#### 4.9.4 O Redesenho Institucional das Comissões de Ética Assistencial

A lei que institucionaliza as CES mantém-se inalterada desde 1995; contudo, é possível verificar algumas tentativas de redesenho destas comissões. Algumas destas tentativas acabaram por ter influência nesta dimensão, apesar de não dirigidas à dimensão assistencial (*spillover effect*)<sup>92</sup>; numa fase mais tardia, é possível identificar tentativas mais concertadas e direcionadas ao redesenho institucional da dimensão assistencial da Bioética<sup>93</sup>.

As comissões de ética das administrações regionais de saúde acabam por ser um outro elemento central no redesenho institucional no processo de institucionalização assistencial da Bioética, como veremos mais à frente.

#### 4.9.5 A Trajetória Institucional

A figura nº 7 mostra elementos que se revelaram cruciais na análise da trajetória institucional (*path dependente*) das Comissões de Ética para a Saúde.

**Bioética Assistencial - Trajetória Institucional**

Criação da 1ª CE Hospitalar nos HUC	Criação das CE Hospitalar HSM; HSJ	Criação da CE hospitalar do IPO Lisboa	Dec-Lei 97/94 de 9 de abril (1ª Lei Ensaio Clínicos)	Dec-Lei nº 97/95 De 10 de maio (Lei CES)	Portaria 57/2005 (Criação CEIC)	Criação 1ª CE ARS (CE ARS Norte)	Lei 21/2014 (Nova Lei da Invest. Clínica)	Portaria 65/2015 Criação RNEC	Parecer 96/CNECV/2017 (sobre a nova lei das comissões de ética)
1986	1989	1989	1994	1995	2004	2010	2014	2015	2017

Figura 7 - Trajetória Institucional da Bioética Assistencial em Portugal

Em 1994 a lei dos ensaios clínicos 97/94 de 9 de abril, constitui-se como uma janela de oportunidade para a estruturação destas comissões no panorama da Bioética em Portugal, constituindo um momento fundamental de agendamento das CES.

O CNECV, criado em 1990, teve um papel fundamental, enquanto autoridade envolvida na decisão. O CNECV teve intervenção na lei 97/94, de 9 de abril; através

<sup>92</sup> A europeização das medidas, a transposição da Diretiva 2001/20/CE, a criação da figura de Comissão de Ética Competente (CEC) e a possibilidade das CES poderem ser nomeadas CEC pela CEIC, influencia de forma profunda a dimensão assistencial da Bioética em Portugal.

<sup>93</sup> Sobretudo dinamizadas pela recém-estruturada Associação RedÉtica.

do parecer sobre ensaios clínicos de medicamentos nota de rodapé 4/CNE/93<sup>94</sup>, e é igualmente uma autoridade envolvida na decisão de criação das CES<sup>95</sup> em 1995.

A partir de 2004 até 2015 assiste-se a um período de criação institucional<sup>96</sup>, que por um lado reforça a ligação institucional CEIC / CES e por outro lado retira protagonismo à CES. A CEIC assume paulatinamente um protagonismo no *policymaking* da Bioética em Portugal, sobretudo no domínio da investigação clínica e tacitamente na dimensão assistencial. Os estudos clínicos com intervenção<sup>97</sup>, passam a ser responsabilidade da CEIC, as CES continuam a emitir pareceres éticos nos estudos sem intervenção. Ainda assim as CES poderiam ser designadas pela CEIC como Comissão de Ética Competente (CEC); podendo a CES emitir parecer sobre um determinado estudo clínico que decorra naquela instituição hospitalar<sup>98</sup>.

Em 2011, dá-se início a uma série de congregações de esforços para mudar da lei das CES, através do CNECV, e numa fase posterior, através da Redética. Finalmente em 2017 O CNECV emite um parecer<sup>99</sup> sobre o projeto-lei das comissões de ética. Este projeto, em caso de promulgação virá a substituir a lei da CES 97/95 de 10 de maio.

---

<sup>94</sup> solicitado pelo Ministro da Saúde de então, Dr. Arlindo de Carvalho, e teve como relator o Prof. Doutor José Manuel Toscano Rico, tinha como objetivo pronunciar-se sobre o projeto de decreto-lei 199/93 que haveria de dar origem à Lei 97/94, de 9 de abril.

<sup>95</sup> o CNECV emite um parecer sobre a criação das CES (9/CNE/94), a pedido do então Ministro da Saúde Dr. Paulo Mendo, o relator do parecer foi o Prof. Walter Osswald)

<sup>96</sup> Através da lei 46/2004 de 19 de agosto transpõe para o regulamento jurídico a Diretiva 2001/20/CE e cria a CEIC. A lei da investigação clínica 21/2014, de 16 de abril, o Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC), a RENCES (Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde).

<sup>97</sup> De acordo com a lei 21/2014, de 16 de abril considera-se «Estudo clínico com intervenção», qualquer investigação que preconize uma alteração, influência ou programação dos cuidados de saúde, dos comportamentos ou dos conhecimentos dos participantes ou cuidadores, com a finalidade de descobrir ou verificar efeitos na saúde, incluindo a exposição a medicamentos, a utilização de dispositivos médicos, a execução de técnicas cirúrgicas, a exposição a radioterapia, a aplicação de produtos cosméticos e de higiene corporal, a intervenção de fisioterapia, a intervenção de psicoterapia, o uso de transfusão, a terapia celular, a participação em sessões de educação individual ou em grupo, a intervenção com regime alimentar, a intervenção no acesso ou organização dos cuidados de saúde ou a intervenção designada como terapêutica não convencional;

<sup>98</sup> Daqui resulta a questão: os consultores na CEIC são remunerados por parecer, e no caso das CES quando é nomeada pela CEIC comissão competente, os pareceres também são remunerados?) Esta questão deverá enquadrar a reflexão sobre a profissionalização da Bioética.

<sup>99</sup> Parecer 96/CNECV/2017. Relatório e Parecer sobre o Projeto de Decreto-Lei que Regula a Composição, A Constituição, As Competências e o Funcionamento das Comissões de Ética e Procedê à Revogação do Decreto-Lei do Decreto-Lei 97/95 de 19 de maio

#### 4.9.6 As Comissões de Ética das Administrações Regionais de Saúde

As estruturas orgânicas das Administrações Regionais de Saúde têm vindo a sofrer alterações ao longo dos últimos anos (Henriques, 2003). Por isso, como forma de melhor orientar o leitor na compreensão da dinâmica de aparecimento e criação das comissões de ética para a saúde das ARS, deixamos uma pequena orientação acerca da forma como se organizam as ARS<sup>100</sup>.

A figura nº 8 esquematiza a forma como se organizam as ARS, dando simultaneamente o cenário em que se aplica esta realidade.

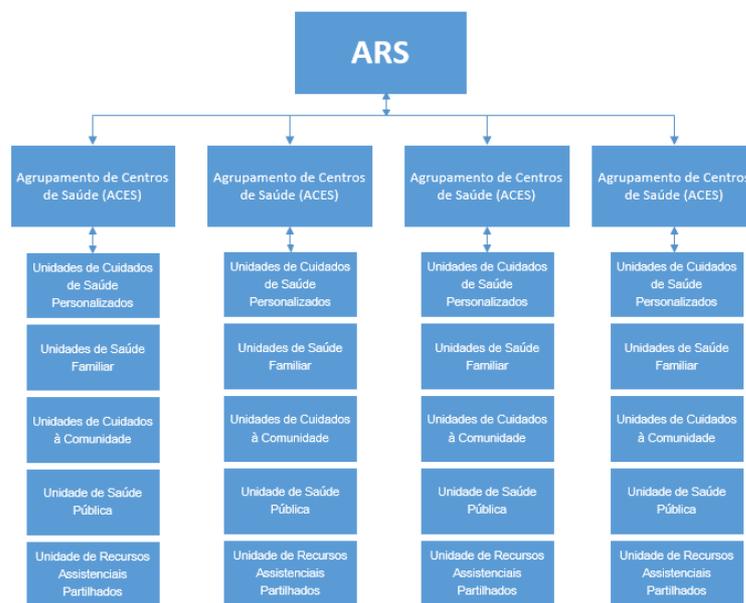


Figura 8 - Modelo Organizacional das Administrações Regionais de Saúde

#### 4.9.7 A Criação Institucional

A primeira comissão de ética de cuidados de saúde primários é a do Norte, (ARS Norte, Porto, por iniciativa de Rosalvo Almeida). Estas comissões surgem para colmatar uma falha relativamente à inexistência de comissões de ética nos cuidados de saúde primários e constituem-se como um órgão consultivo do Conselho Diretivo

<sup>100</sup> A organização dos cuidados de saúde primários em Portugal está dividida em 5 regiões, cada uma governada por uma Administração Regional de Saúde (ARS): Alentejo, Algarve, Centro, Norte, Lisboa e Vale do Tejo. As ARS estão divididas por Agrupamentos de Centros de Saúde e cada um destes agrupamentos pode ter as seguintes estruturas: Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados, Unidades de Saúde Familiar, Unidades de Cuidados à Comunidade, Unidade de Saúde Pública, Unidade de Recursos Assistenciais Partilhados.

das ARS. (Faria Vaz, Entrevista 2016, 1.08). Do ponto de vista da criação institucional observámos com particular atenção a CE ARS do Norte, por ser a primeira a sentir a necessidade de criar uma comissão de ética. A comissão de ética a ARS de Lisboa e Vale do Tejo, pelo facto de ter proposto um desenho organizacional diferente. A comissão de ética da ARS do Alentejo, por ter sido das mais recentes a ser criada e pelo dinamismo e ligação interinstitucional que tem sido forjada com a academia de âmbito regional, (Susana Teixeira, in 5º Simpósio de Ética, Hospital da Luz, 2016).

#### **4.9.8 O Desenho Institucional**

O desenho organizacional das comissões de ética das ARS decorre da lei das CES 97/95 de 10 de maio, e dos regulamentos internos de cada comissão, não havendo suporte legislativo direccionado para o seu funcionamento. A ausência de política pública que estruturasse de forma direccionada a realidade da ARS levou a que cada uma delas se organizasse individualmente e não de forma sistematizada. De seguida abordaremos o caso da ARS de Lisboa e Vale do Tejo e concretamente o redenho institucional, ainda que sustentadas na lei 97/95 de 10 maio.

#### **4.9.9 O Caso da Comissão de Ética da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo**

A comissão é um organismo de aconselhamento do Conselho Diretivo (Faria Vaz, entrevista 2016, 18.54). “De facto a solução que nós encontramos é provavelmente a solução que garante uma atenção cuidada sobre os problemas de ética assistencial e que gradualmente, isto não é de súbito, vamos tendo mais solicitações. (Faria Vaz, 7.14). A comissão de ética da ARS LVT, surge em 2011, altura em que o Conselho Diretivo (CD) decidiu institucionalizar a comissão de ética da ARS” (Faria Vaz, 2.17). Em 2011 o CD decide mudar a comissão e em 2012 a Comissão é já feita com um novo espírito” (Faria Vaz, entrevista 2016; Registo Áudio: 3.03). “Nós identificámos como necessidades de intervenção em termos de ética os três domínios da ética aplicada aos cuidados de saúde, isto é: a investigação, a ética assistencial e a ética institucional; (Faria Vaz, 3.39).

Quanto à composição da comissão: “Temos personalidades que de alguma forma refletem os profissionais de saúde, a população leiga, temos uma jornalista, temos pessoas que refletem com a ética, como sejam sociólogos, juristas, Padre-teólogo, e temos académicos e médicos de família que tem colaborado connosco; tentámos trazer gente nova, médicos jovens para esta função, porque se nós um dia deste, é lei natural da vida, temos de deixar isto a alguém. (Faria Vaz, 7.14).

A consulta dos regulamentos internos da ARS Norte e LVT, permite-nos observar diferenças no desenho das próprias comissões; A CE ARS Norte não fala na lei 97/95 de 10 de maio, e a CE LVT começa o seu regulamento afirmando que a comissão de ética da ARS LVT tem o seu regime jurídico estabelecido no decreto 97/95 de 10 de maio. De qual quer das formas é possível observar nas narrativas dos nosso entrevistas, alusões à não adaptação desta lei, à realidade organizacional dos cuidados de saúde primários.

O trabalho empírico e de consulta documental permitiu-nos ainda evidenciar diferenças relativamente à forma como as comissões de ética estão desenhadas. A CE da ARS de LVT está dividida em Comissão de Investigação e Comissão Assistencial; cada uma delas com sete membros. A primeira só trata de questões relativas à investigação e a segunda só trata de questões assistenciais oriundas dos cuidados de saúde primários. “que eu saiba é a única comissão que partiu para esse formato ... para que a investigação não ocupasse o tempo todo da comissão, a CE da ARS tem duas secções: uma secção de ética de investigação, que se dedica a apreciar os protocolos dos projetos de investigação que nos são submetidos e temos uma secção assistencial que se dedica exclusivamente debater e a apreciar aspetos que os profissionais de saúde ou os dirigentes da ARS nos dirigem”, (Faria Vaz, entrevista 5.57).

O facto do entrevistado ter feito emergir a dimensão da ética institucional revelou-se importante neste contexto. Fazemos referir que esta dimensão, pouco abordada ainda em contexto hospitalar, surge aqui como uma dimensão importante, dado o contexto a que nos estamos a referir, os cuidados de saúde primários e todas a dinâmica acerca da forma como estes estão organizados em Portugal. “Sempre que somos chamados a dar opinião sobre questões de ética assistencial também o fazemos na secção de ética assistencial” (Faria Vaz, entrevista 2017, 6.17).

Quais os problemas / questões que surgem no domínio institucional? “Temos vindo a elaborar recomendações e muitas vezes quando o Conselho Diretivo nos

questiona sobre aspetos de ética institucional ... já fizemos reflexão sobre questões organizacionais e algumas complexas do domínio da gestão das listas de espera, da gestão da lista de utentes inscritos, de situações em que as realidades não aceitam determinados aspetos procedimentais que se relacionam com o acesso aos cuidados de saúde, já emitimos parecer pormenorizado sobre o código de conduta, que a comissão fez sugestões profundas ao projeto inicial e sempre que somos chamados emitimos parecer sobre diversos aspetos da organização em termos da ética institucional, temos vindo a trabalhar esta área, sendo que os aspetos mais importantes são os da ética assistencial e da ética de investigação (Faria Vaz, entrevista 2017, 7.14).

#### **4.9.10 Sobre a CE ARS se regerem pela Lei 97/95 de 10 de maio**

Em primeiro lugar é preciso evidenciar, localizar a referência acerca da obrigatoriedade das CE ARS se regerem pela lei 97/95 de 10 de maio. Depois verificamos que os entrevistados remetem a constituição e sustentação destas comissões mais para os regulamentos internos do que para a lei 97/95. Não ficou claro, mediante as narrativas dos entrevistados que a lei que instituiu as CES é agora a mesma lei que cria as CES das ARS. “O nosso regulamento interno terá de assentar sempre, na base legal da lei 97/95, mas se for ver o nosso regulamento interno, nós temos ...digamos ... redefinimos o papel da comissão de ética nesse documento, muito no sentido do que está a dizer. Nós percebemos rapidamente que o nosso papel enquanto comissão de ética para a dimensão geográfica que estamos relacionados, nós temos a região de Lisboa e Vale do Tejo para uma comissão de ética, que abrange para cima de 200 unidades de saúde, se quiséssemos equiparar isto a um hospital equivaleria a 200 serviços, é muito difícil, mas mesmo assim é o primeiro passo, (Faria Vaz, entrevista 2017, 7.14). Ainda a propósito da questão da lei 97/95, “o suporte legal lá está no regulamento, lá está citado a (lei) 97/95, depois fomos questionados pelo gabinete jurídico da casa relativamente ao modelo proposto pela (lei) 97/95 e escutámos que não fazia sentido estar a refletir exatamente o que estava na lei porque a realidade é outra e o mundo também é outro, até porque as coisas mudaram bastante após a publicação da lei 97/95. (Faria Vaz, entrevista 2017, 25.37).

#### **4.9.11. Redesenho institucional / Reconfiguração Institucional**

As comissões de ética das ARS, sobretudo o caso de Lisboa, acaba por funcionar como um redenho institucional na Bioética assistencial. A questão relacionada com a reconfiguração está ligada à própria natureza organizativa da ARS. Há problemas que estão a surgir e dada a dimensão da ARS a comissão de ética não consegue chegar. “A reflexão agora é se com este figurino nós conseguimos fazer uma ética de proximidade, seja ela qual for? Isto é, se nós nos posicionamos, na mediação, num papel mediador nas relações estabelecidas deste contexto. O que se pretende é uma ética de proximidade e não ficar no âmbito de uma ética normativa (Faria Vaz, entrevista 20.55).

#### **4.9.12. A Trajetória Institucional**

As comissões de ética das Administrações Regionais de Saúde surgem num contexto e num período de maturidade da Bioética em Portugal, “fomos buscar toda essa experiência prévia, sem dúvida” (Faria Vaz, entrevista, registo áudio: 44.45). A nossa preocupação é ser sólidos e rigorosos nos pareceres que emitimos no sentido de progressivamente sermos vistos como parceiros por parte das unidades de saúde, a evolução da comissão de ética é muito no sentido de melhorar a sua componente de ética assistencial, procurar muito encontrar soluções para a proximidade e essa proximidade traz consigo e maior apoio, uma maior colaboração ou parceria com os profissionais de saúde e com os utentes, porque de outra maneira seremos sempre normativistas, que não é bem o papel de uma comissão de ética”. (Faria Vaz, entrevista, 45.53).

As três ARS aqui apresentadas salienta-se a proatividade da ARS de Lisboa e Vale do Tejo na implementação de um novo desenho, a ARS do Alentejo na ligação interinstitucional e com a comunidade.

O caso da CE da ARS do Alentejo: (i) O trabalho de mapeamento de recursos existentes; (ii) a proximidade é um conceito muito abordado igualmente na CE da ARS do Alentejo; (iii) delineamento científico; (iv) ligação interinstitucional com a academia;

#### 4.9.13 A Humanização em Saúde

Em 1992 o então Ministério da Saúde, através de despacho do Secretário do Estado da Saúde, de 15 de dezembro de 1992 e publicado no Diário da República, IIª série, 24 n.º 13 de 16 de janeiro de 1993, criou a Comissão Nacional para a Humanização e Qualidade dos Serviços de Saúde (CNHQSS). Esta iniciativa legislativa tinha como principal objetivo dinamizar a política pública no sentido de humanizar o Serviço Nacional de Saúde.

Esta criação institucional surge com um desenho composto por oito elementos provenientes de diferentes áreas da saúde e presidida pelo Prof. Walter Oswald. A sua missão era elevar os níveis de qualidade dos cuidados de saúde, com atuação prioritária nos seguintes domínios: (i) acesso aos serviços e acessibilidade dos cuidados; (ii) acolhimento e encaminhamento; (iii) personalização dos cuidados e o acompanhamento da pessoa, (iv) continuidade dos cuidados e (v) apoio a familiares. Para responder a este desafio, e tendo em conta a extensão do território nacional, foram criadas subcomissões regionais a nível dos hospitais e centros de saúde, cujas funções e articulações foram definidas em despacho ministerial, (Boto, 2014).

Em setembro de 2001, por mudança do Governo é criado pelo despacho ministerial n.º 19204/01 e publicado em Diário da República (II série) o programa “Humanização, Acesso e Atendimento no Serviço Nacional de Saúde”. Desde então, a Comissão Nacional de Humanização, embora não sendo extinta, foi destituída dos seus membros, deixando de exercer funções (Grande, 2007).

Apesar a iniciativa não ter tido grande sucesso, o projeto foi perdendo força com as sucessivas mudanças de Ministro da Saúde. Ainda assim, existem várias estruturas institucionalizadas <sup>101</sup> em vários Centros Hospitalares em Portugal. Contudo, o Hospital de São no Porto é o único no país que possui, desde 2006, uma estrutura desta natureza, com estatuto de Serviço Hospitalar. (Filipe Almeida, entrevista, 2017).

---

<sup>101</sup> Chamadas Comissões de Humanização e Qualidade dos Serviços de Saúde

## 4.10 A Institucionalização da Dimensão Governamental da Bioética

### 4.10.1 A Criação Institucional

A lei 14/90 de 9 de junho, torna Portugal no 4º país da Europa a institucionalizar uma Comissão Nacional de Bioética, que se viria a denominar de Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV). O aparecimento do CNECV está ligado a duas ordens de razões: a primeira é de natureza extrínseca – por influência da conjuntura internacional, sobretudo do modelo francês; a França foi o primeiro país da Europa a criar uma comissão nacional<sup>102</sup> inteiramente dedicada à Bioética. Esta comissão viria a fazer escola um pouco por toda a Europa e Portugal não foge à regra, seguindo o modelo de institucionalização francês, no que diz respeito à criação do Conselho Nacional. A segunda ordem de razões é de (ii) natureza intrínseca – O surgimento de personalidades no meio intelectual português que dá ênfase ao tema da Bioética, através do aprofundamento da sua reflexão; o Centro de Estudos de Bioética de Coimbra, primeiro centro de reflexão, primeira escola de Bioética em Portugal, foi um ator institucional decisivo na estruturação e organização da reflexão de um saber que se constituía como novo. Não admira por isso, que os dois primeiros mandatos do CNECV fossem compostos por alguns elementos oriundos deste primeiro centro de reflexão da Bioética em Portugal.

A criação de uma comissão *ad-hoc* - Comissão de Enquadramento das Novas Tecnologias, que antecede o CNECV, emerge da necessidade de responder a problemáticas novas. Portugal manifestava assim necessidade de criar uma estrutura consultiva e de apoio governamental que garantisse uma resposta a um problema, através de uma *expertise*, emissão de pareceres, aconselhamento para os problemas éticos que as novas tecnologias colocavam.

O tema da Procriação Medicamente Assistida (PMA) e das Tecnologias Reprodutivas, constitui-se na altura como um *agenda-drive*, um tema mobilizador da agenda Bioética no mundo, na Europa e em Portugal<sup>103</sup>. O tema da PMA está muito ligado na década de oitenta ao desenvolvimento da reflexão Bioética e à sua institucionalização. Era preciso criar um suporte institucional (Capacidade

<sup>102</sup> Criada em 1983, o Comité Consultatif Nationale d'Étique pour las Sciences de Vie

<sup>103</sup> Apesar de podermos constatar mais à frente neste trabalho que o tema mais abordado pelo Conselho Nacional (CNECV), ter sido o da Doação de Órgãos e Transplantes.

Institucional da Bioética), no sentido de fazer face a um problema, para o qual não havia, ainda, resposta organizada. Este tema está fortemente ligado à institucionalização da Bioética na Europa e no mundo; em Portugal teve uma influência central na institucionalização de um Conselho Nacional, na medida em que estávamos numa altura de grande explosão científica neste domínio e Portugal não tinha política pública de enquadramento para este tema. O “primeiro bebé que nasce em Portugal através de técnicas de PMA é mediante ausência de política pública – a lei da PMA é de 2006”. (Paula Martinho da Silva, entrevista 2016).

#### **4.10.2 Análise da medida política que institucionaliza o CNECV**

A formulação do problema e agendamento da criação de um Conselho Nacional de Bioética, foram desencadeados pelo tema da reprodução medicamente assistida, esta necessidade “fez-se logo notar no decurso dos trabalhos da Comissão, criada pelo Ministro da Justiça, em 14 de abril de 1986 e encarregada de preparar entre outros, um projeto legislativo sobre reprodução medicamente assistida, que de facto foi apresentado em 27 de julho de 1987. Perante a complexidade dos problemas éticos levantados durante a preparação desse documento, sentimos, nessa Comissão, a falta de um mais amplo e permanente fórum de estudo e discussão transdisciplinar sobre a dimensão ética das novas tecnologias” (Archer, 1996).

A formulação da medida política que vinha a criar o CNECV teve múltiplas origens. A questão relacionada com a falta de unanimidade quanto ao desenho e composição do Conselho é tão antiga quanto a história da Bioética em Portugal e fez-se logo sentir no momento da formulação da medida política que viria a institucionalizar o Conselho de forma estruturada. Podemos constatar de seguida, que apesar da unanimidade quanto à independência e isenção do Conselho, todos os projetos apresentados diferem quanto ao desenho institucional e as grandes divergências nas discussões parlamentares assentavam sobretudo no seu desenho, sobretudo composição e forma de nomear os seus membros:

O primeiro, sob orientação do Prof. Luís Archer, “surge logo na sequência da necessidade sentida aquando da criação de um projeto legislativo sobre reprodução medicamente assistida. Na sua composição, o presidente e 4 dos seus 20 membros seriam designados pelo Presidente da República e funcionaria junto da Presidência do

Conselhos de Ministros. “Vicissitudes governamentais impediram que esse projeto tivesse seguimento”. (Archer, 1996).

O segundo surge em 1989, através de 10 deputados do grupo parlamentar do partido socialista através da apresentação de um “projeto-lei 420/V para criação de um “Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida”. Na composição tinha 5 dos seus 14 membros nomeados pelo Presidente da República e funcionaria junto da Assembleia da República. Esse projeto foi apresentado nesse mesmo ano a 29 de junho. A Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias<sup>104</sup>. Havia unanimidade sobre importância e oportunidade de criação do Conselho, mas propôs-se que se desse ao Governo uma quota mais significativa na designação de membros do Conselho, se alargasse o seu número e o elenco de entidades que o designam, pondo-se também em dúvida a conveniência do funcionamento do Conselho junto da Assembleia da República” (Archer, 1996).

Em terceiro lugar e “nesse mesmo sentido foi aprovada pelo Governo, em reunião do Conselho de Ministros de 26 de outubro de 1989, a Proposta de Lei nº 125/V, para a criação de um Conselho Nacional de Bioética, a funcionar junto da Presidência do Conselho de Ministros e constituída por 18 membros, além do Presidente, designado este pelo Primeiro - Ministro, esta proposta de lei foi apresentada à Assembleia da República em 21 de dezembro de 1989<sup>105</sup>”. (Archer, 1996) in (Neves, 2002).

O parecer da Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias sobre esta proposta, emitido em 24 de janeiro de 1990, interrogava-se se, “para um órgão que se pretende isento e independente, não seria excessivo o número de membros nomeados pelo Governo e por entidades dependentes de vários ministérios. Estranhava-se que na escolha dos vários membros, não se tivesse em conta as principais correntes éticas e religiosas da nossa sociedade” (Archer, 1996) in (Neves, 2002).

Superadas as dificuldades entre o Projeto de Lei nº 429/V (PS) e a Proposta de Lei 125/V, o Plenário da Assembleia da República de 30 de janeiro de 1990 aprovou o Decreto que, promulgado pelo Presidente da República em 24 de maio do mesmo ano, constituiu a Lei 14/90 de 9 de junho, (Archer, 1996) (Neves, 2002).

---

<sup>104</sup> In Diário da Assembleia da República, 2ª série-A, nº 41, de 8 de julho de 1989.

<sup>105</sup> Ibidem, 2ª Série – A, nº 11, de 6 de janeiro de 1990.

#### 4.11 O Desenho Institucional

O desenho institucional do CNECV viria a ser instituído mediante os seguintes pilares: independência, multidisciplinaridade, pluralidade e de natureza consultiva. A sua missão <sup>106</sup> é estar atento à problematidade ética que o desenvolvimento tecnológico coloca às ciências da vida. A sua principal atividade desenvolve-se, por um lado (i) junto dos poderes políticos, através da produção de reflexão e de aconselhamento; como ator e autoridade envolvida na formulação de políticas públicas (sobretudo de saúde e de investigação); os pareceres podem ser elaborados por sua livre iniciativa e sobre matérias que julgue pertinentes, ou poderão ainda ser solicitados pelos poderes políticos ou outras instâncias decisórias nacionais; e por outro lado, a atividade do CNECV desenvolve-se ainda junto do (ii) público em geral, na promoção do debate e reflexão éticas, através de conferências e seminários.

O desenho institucional do CNECV, através da lei 14/90 de 9 de junho que institucionaliza o CNECV, refere no seu artigo 2º as suas competências <sup>107</sup>. Salientamos o facto da lei que cria o CNECV, não se referir em nenhum momento, à natureza consultiva do Conselho, apesar da unanimidade dos testemunhos recolhidos, através de entrevistas semidirigidas, quer quanto à sua natureza consultiva, quer quanto à sua independência, durante o período em que funcionou sob a tutela da Presidência do Conselho de Ministros.

Podemos concluir, que o desenho institucional do CNECV em Portugal, quanto à sua essência, segue o modelo francês. Encontramos, contudo, diferenças no que diz respeito à sua composição e quanto as entidades que podem nomear os seus membros. Veremos, no estudo comparativo com França e Espanha, a forma de composição e nomeação de membros que cada Estado adotou.

---

<sup>106</sup>“O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, abreviadamente designado por CNECV, é um órgão consultivo independente que funciona junto da Assembleia da República e que tem por missão analisar os problemas éticos suscitados pelos progressos científicos nos domínios da biologia, da medicina ou da saúde em geral e das ciências da vida”; in Lei 24/2009 de 29 de maio.

<sup>107</sup> a) Analisar sistematicamente os problemas morais suscitados pelos progressos científicos nos domínios da biologia, da medicina ou da saúde em geral; b) Emitir pareceres sobre os problemas a que se refere a alínea anterior, quando tal lhe seja solicitado nos termos do artigo 7.º; c) Apresentar anualmente ao Primeiro-Ministro um relatório sobre o estado da aplicação das novas tecnologias à vida humana e respectivas implicações de natureza ética e social, formulando as recomendações que tenha por convenientes. 2 - O Conselho pode delegar, no todo ou em parte, as competências a que se refere o número anterior na comissão coordenadora prevista no artigo 5.º.

#### 4.11.1 O Redesenho Institucional do CNECV

A análise da medida política que institucionaliza o CNECV permite-nos tipificar dois momentos estruturais distintos no redesenho institucional do CNECV: o primeiro momento acontece em 2009, através do Novo Regime Jurídico do CNECV, consagrado na lei 24/2009, de 29 de maio<sup>108</sup>. Este momento marca a passagem do Conselho da tutela da Presidência do Conselho de Ministros para a tutela da Assembleia da República<sup>109</sup>. O Presidente do Conselho, em vez de designado pelo Primeiro-Ministro, passa a ser eleito pelos seus pares. Miguel Oliveira da Silva, foi o primeiro presidente eleito pelo CNECV. De acordo com o relato do presidente do 4º mandato, “tratou-se de uma questão meramente administrativa”, (Miguel Oliveira da Silva, entrevista 2016); já para Maria do Céu Patrão Neves “o Conselho fica assim mais independente, esta mudança teve esse intuito” (Patrão Neves, entrevista 2016). O segundo momento prende-se com sucessivas alterações no desenho institucional, com a entrada de novas ordens profissionais, a partir do 3º mandato, alterando a composição do Conselho; este momento é interpretado, do ponto de vista das políticas públicas, como pressão e alguma congregação de interesses corporativistas, para estes grupos garantirem presença nas tomadas de decisão e orientação da política pública.

A maioria das vezes, o que está na base do redesenho, mudança e reconfiguração das instituições, tem mais que ver com razões de natureza política e menos de natureza organizacional. Verifica-se desde 2003, uma congregação de esforços de várias naturezas, mas sobretudo corporativistas, no sentido de incorporar o Conselho. A Ordem dos Médicos e dos Advogados incorporam o Conselho desde início e nos 5 mandatos. A Comissão da Condição Feminina, fez parte da composição dos primeiros dois mandatos, sob a lei que cria o CNECV (14/90, de 9 de junho) e deixa de pertencer a partir do terceiro mandato. No terceiro mandato e com a (Lei 9/03, 13 de maio) entra a Ordem dos Biólogos. No quarto mandato e com a lei n.º

---

<sup>108</sup> Este novo Regime Jurídico do CNECV já se refere ao Conselho como: “órgão consultivo independente que funciona junto da Assembleia da República” in artigo 2º da lei 24/2009, de 29 de maio.

<sup>109</sup> Esta mudança já havia sido pedida em 2001, pelo então Presidente do CNECV, Prof. Luís Archer, através do Parecer 38, onde relata o funcionamento do CNECV entre 1991 e 2001: “O Conselho se passe a designar CONSELHO NACIONAL DE BIOÉTICA e funcione junto da Assembleia da República”; In ponto 7 Parecer38/CNECV/01.

24/2009, de 29 de maio, entra a Ordem dos Enfermeiros; no quinto mandato, através da lei 19/15, 6 de março junta-se à composição do Conselho a ordem dos Farmacêuticos. “A Isto deve-se à pressão exercida pelas ordens” (Paula Martinho da Silva, entrevista 2015). A discussão em torno das entidades que designam os membros, sobretudo a presença na sua composição das Ordens Profissionais, é antiga, prevalente e não gera consenso. Porquê a presença de algumas ordens ligadas à saúde e não outras? Porque é que a Ordem dos Psicólogos não está presente? “A dinâmica de um Conselho depende mais de quem se escolhe do que propriamente de quem escolhe”. (Paula Martinho da Silva, Entrevista).

No que diz respeito ao poder decisório, os pareceres emitidos pelo CNECV, ainda que de natureza consultiva, constituem um recurso de poder; na medida em que dispõem da capacidade de influenciar, o comportamento político, os poderes políticos, instituições e mesmo a opinião pública. Os Conselhos Nacionais são cada vez mais, atores centrais na definição da trajetória das políticas de saúde e de investigação nos diversos Estados. (Apesar de em Portugal ainda não haver muito esta tradição de pedir pareceres como forma de apoio às políticas públicas como acontece em França, ver Fernanda Henriques).

#### **4.12 A Trajetória Institucional**

As instituições têm especificidades muito próprias quando se relacionam com a mudança. Apesar da sua resistência é possível fazer emergir momentos e razões explicativas à mudança e à redefinição das trajetórias nas instituições. Esta reflexão, com base na evidência, recolhida através de entrevistas semi-dirigidas, a atores pertencentes ou que pertenceram ao CNECV e com recurso à metodologia preconizada pelas políticas públicas de uma forma geral e pelo Institucionalismo Histórico de uma forma particular, pretende estruturar, uma visão global da instituição, no sentido de analisar as dinâmicas de mudança e/ou de permanência de determinados assuntos ao longo das 3 décadas e 5 mandatos.

O CNECV surge já numa altura e num contexto de início do processo de institucionalização<sup>110</sup> da Bioética em Portugal e até mesmo na Europa. “O arranque

---

<sup>110</sup> Estamos numa altura em que já existe de forma estruturada o Centro de Estudos de Bioética de Coimbra; o Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra e existem de forma desestruturada as Comissões de Ética Hospitalar.

inicial foi rodeado de muita expectativa e muita cautela” (Henriques, 2014)., “No início não sabíamos o que fazer”, (Michel Renaud, entrevista 2016). “Nos primeiros tempos do Conselho Nacional português, reinou uma certa hesitação, quanto à compreensão do estilo, éticos e não jurídico, dos pareceres, assim como a redação dos pareceres em função dos seus destinatários”, (Michel Renaud, entrevista 2016). Estamos numa altura em que já existem atores com sensibilidade específica que a própria temática exige, todos eles oriundos do Centro de Estudos de Bioética em Coimbra.

É inevitável o recurso aos vários mandatos do CNECV, no sentido de analisar a sua trajetória. Não é nossa intenção caracterizar, comparar o desempenho dos mandatos; mas sim compreender as dinâmicas de mudança, que a cada momento se constituíram fundamentais e estruturantes na reconfiguração da trajetória institucional do CNECV.

O estudo de caso do CNECV, através dos seus mandatos e das narrativas dos nossos entrevistados, permite-nos fazer, à partida, uma clara divisão entre os primeiros dois mandatos e os restantes. “Foi por isso um dos primeiros objetivos do terceiro mandato inverter a etiqueta de “Católico e Conservador”, (Henriques, 2014). De seguida, destacaremos alguns assuntos que foram objeto de mudança ao longo da trajetória institucional:

O estabelecimento de consenso foi uma dimensão do Conselho que sofreu alterações ao longo dos diferentes mandatos. Os primeiros dois mandatos ficaram caracterizados pelo estabelecimento de consenso em todos os pareceres emitidos pelo Conselho. “Deste modo, após persistente e construtivo diálogo, todos os Pareceres e outros documentos emitidos durante os dois primeiros mandatos foram aprovados por consenso. A metodologia de votação foi a adotada pelos dois mandatos subsequentes”<sup>111</sup>. A facilidade na constituição de consenso residia na partilha de ideologias e valores pela maioria dos membros do Conselho Nacional.

A obtenção de consenso foi diferente nos mandatos seguintes. “O Parecer, em geral muito mais breve, era discutido até à última vírgula, antes de ser submetido à aprovação de cada um. Apenas o quarto mandato (2009-2014) quis alterar este modo de trabalhar, falando de memorando e não de relatório, o que em meu entender,

---

<sup>111</sup> In sitio da internet do CNECV: O texto foi mantido e atualizada a mensagem original do Professor Luís Archer.

marcou um recuo em relação ao passado, Michel Renaud in (Neves, 2016). O Presidente do 4º mandato (Miguel Oliveira da Silva) quando interrogado sobre se o consenso é uma matéria absolutamente fundamental na votação dos pareceres, refere que: “não, de maneira nenhuma, havia essa ideia inicialmente no Conselho Nacional de Ética, mas nem pensar nisso ... não necessariamente, quando o consenso é possível sim; mas há sobretudo nos casos e causas ditas fraturantes, há sempre inevitavelmente votos de vencedor e vencido e declarações de voto e às vezes extensas declarações de voto, quase tão grandes como o parecer. Tive casos no CNECV “...olhe ironicamente sobre a maternidade de substituição, em que foi uma votação tangencial”. (Miguel Oliveira da Silva, entrevista, 2016, registo áudio: 14’55);

A questão do consenso, já abordada no capítulo de fundamentação teórica é importante neste contexto, por duas razões: A primeira, de teor genérico, diz respeito ao papel e importância que a institucionalização da Bioética veio trazer na organização da decisão e no estabelecimento de consensos em matérias de difícil consenso, como são os temas da Bioética. (Rational Choice, Advocacy Coalition Framework); e em segundo lugar porque o consenso assume diferentes importâncias em função das circunstâncias. O consenso assume maior importância e credibilidade para a entidade que o solicitou. Os pareceres de iniciativa CNECV, não são por norma, objeto de votação. Ainda a este respeito (Rui Nunes, entrevista) afirma-nos que “todos os nossos pareceres obtiveram unanimidade”. Relativamente ao consenso no CNECV “...no início era tudo mais pacífico”, (Patrão Neves, entrevista 2016). A metodologia de votação dos pareceres “passo a passo”. (Michel Renaud, entrevista 2016)

Os temas da Bioética têm sido estruturantes e marcos fundamentais na trajetória institucional da Bioética em Portugal. Em Bioética existem questões emergentes e questões permanentes. O tema da procriação medicamente assistida (PMA), tem atravessado a história mundial da Bioética, tem sido dinâmica de agendamento e institucionalização. Este padrão aplica-se ao contexto português da Bioética. O tema da procriação medicamente assistida (PMA), tem constituído preocupação ao longo dos 5 mandatos. (i) esteve na origem da institucionalização do CNECV; (ii) o primeiro Projeto-Lei data de 1987, sendo objeto de veto presidencial, a lei é promulgada em 2006, no 3º mandato do CNECV. No 4º mandato, começa a surgir a problematização em torno da Gestação de Substituição, questão complexa, que entre outras determinações éticas, envolve de forma inevitável o tema da

procriação medicamente assistida. A lei da gestação de substituição é promulgada no 5º mandato do CNECV, bem como a nova lei da PMA. (Miguel Oliveira da Silva, entrevista, 2016), neste momento o CNECV está empenhado em despoletar a discussão sobre a maternidade tardia .... (Miguel Oliveira da Silva, Entrevista, 2016).

A classificação dos pareceres pode-nos dar uma perspetiva do que é que constituiu preocupação Bioética em Portugal e até mesmo daquilo que tem sido o *agenda-setting* da Bioética em Portugal. Como forma de conhecer esta realidade, classificámos os 96 pareceres produzidos pelo CNECV entre 1990 e 2017. Na classificação dos pareceres foi tida em conta a classificação efetuada pelo próprio CNECV e disponibilizada no seu sítio da internet; e tivemos ainda em consideração a classificação de temas da Bioética, utilizada na literatura internacional<sup>112</sup>.

O tema dos transplantes e doação de órgãos, da investigação clínica, da ética forense, e o tema da genética, foram os que mais constituíram preocupação, de acordo com os pareceres emitidos pelo CNECV

A importância dos temas de início<sup>113</sup> e fim de vida sempre constituíram importância no Conselho. No entanto, o tema da justa alocação de recursos escassos em saúde, é cada vez mais pertinente; “quando diz que se trata de um dos temas mais importantes na atualidade e que se fez explodir com a questão do racionamento / racionalização no parecer 64 (racionamento / racionalização). (Michel Renaud, entrevista, 2016)

---

<sup>112</sup> Borry, P; Schotsmans P. 2006) (P Borry, P Schotsmans, K Dierickx, Empirical research in bioethical journals. A quantitative analysis, *J Med Ethics* 2006; 32:240– 245.

<sup>113</sup> Apesar dos temas da procriação medicamente assistida, gestação de substituição, tecnologias reprodutivas, interrupção voluntária da gravidez, e até mesmo genética e células estaminais serem também temas que reportam ao início da vida.

<b>Classificação</b>	<b>nº</b>
Transplante e Doação de Órgãos	15
Investigação Clínica	11
Genética	10
Ética Forense	5
Comissões de Ética	4
Diretivas Antecipadas da Vontade	4
Procriação Medicamente Assistida	4
Género	4
Tecnologias Reprodutivas	3
Gestação de Substituição / PMA	3
Tecnologias Biomédicas	3
Saúde Mental	2
Alocação de Recursos	2
Células Estaminais	2
Clonagem	2
Dentologia Médica	2
Ética Organizacional	2
Problemas Éticos do Fim de Vida	2
HIV Ética	2
Interrupção Voluntária da Gravidez	2
Morte Cerebral	2
Consentimento Informado	1
Dignidade Humana	1
Direitos Humanos	1
Drogas e Adição	1
Envelhecimento	1
Ética Animal	1
Ética Farmacêutica	1
Ética na Enfermagem	1
Informação em Saúde	1
Maternidade / Paternidade	1
Recusa de tratamento / alimentação	1
Sistema / Reforma da Saúde	1
Sexualidade Humana	1

Tabela 14 - Classificação dos Pareceres CNECV - 1990 - 2018

#### 4.12.1 A Análise do CNECV através dos Mandatos

De seguida apresentaremos alguns momentos caracterizadores dos 5 mandatos do CNECV, com base na classificação dos pareceres, das entidades que os solicitaram e dos membros que os integraram.

O primeiro mandato tem a registar o facto de (i) o tema da investigação clínica vem à cabeça das preocupações, de acordo com a classificação dos pareceres; (ii) dos 17 pareceres, 11 foram da própria iniciativa do CNECV. (iii) A quase todos os seus membros serem oriundos do CEB em Coimbra. O seu primeiro presidente foi o Dr. Mário Raposo, que pediu a sua demissão pouco meses depois foi sucedido pelo Dr. Augusto Lopes Cardoso que se manteve até final do 1º mandato.

	<b>Classificação dos Pareceres</b>	<b>nº</b>	<b>Solicitação dos Pareceres</b>	<b>nº</b>
<b>1º Mandato</b>	Investigação Clínica	3	Iniciativa CNECV	11
	Transplante e Doação de Órgãos	2	Ministro da Saúde	3
	Morte Cerebral	2	Ordem dos Médicos	2
	Tecnologias Reprodutivas	2	UE via Governo	1
	Alocação de Recursos	1		
	Comissões de Ética	1		
	Deontologia Médica	1		
	Drogas	1		
	Ética Forense	1		
	Fim de Vida	1		
	HIV Ética	1		
	Tecnologias Biomédicas	1		
	<b>TOTAL</b>			<b>17</b>

Tabela 15 - 1º Mandato CNECV - Classificação e Solicitação dos Pareceres

No segundo mandato o tema da Genética foi o mais abordado nos pareceres, curiosamente o seu Presidente (Prof. Luís Archer) era geneticista. O tema das comissões de ética expressa as preocupações do Conselho para com a criação das CES; (ii) os pareceres de iniciativa do Conselho continuam a ter um grande peso; (iii) do ponto de vista da sua constituição, foi muito semelhante ao primeiro; a sua constituição reflete quer o peso do CEB, quer os valores que este emanava.

2º Mandato	Classificação dos Pareceres	nº	Solicitação dos Pareceres	nº
	Genética	4	Iniciativa CNECV	12
	Comissões de Ética	2	Assembleia da República	2
	Ética Forense	2	Deputados Bloco de Esquerda	2
	Investigação Clínica	2	Ministro da Saúde	2
	Interrupção Voluntária da Gravidez	2	UE via Governo	1
	Tecnologias Biomédicas	2	Grupo de 15 Deputados AR	1
	Clonagem	1	Hospital Distrital de Faro	1
	Deontologia Médica	1	Ordem dos Médicos	1
	Dignidade Humana	1	Secretário de Estado da Justiça	1
	Direitos Humanos	1		
	Maternidade / Paternidade	1		
	Procriação Medicamente Assistida	1		
	Saúde Mental	1		
	Sistema / Reforma da Saúde	1		
	Sexualidade Humana	1		
	<b>TOTAL</b>			<b>23</b>

Tabela 16 - 2º Mandato CNECV - Classificação e Origem dos Pareceres

O terceiro mandato é caracterizado por algumas mudanças: (i) o tema dos transplantes e doação de órgãos assume as preocupações do Conselho, com base na classificação dos pareceres. (ii) pela primeira vez o nº de pareceres solicitados pelo exterior ultrapassa o nº de pareceres de iniciativa do próprio Conselho. A sua nova presidência, Paula Martinho da Silva, tinha como preocupação, descolar o Conselho da imagem que tinha vindo a construir nos dois mandatos anteriores, sobretudo a sua ligação a uma moral católica. (Paula Martinho da Silva, entrevista, 2016). O 3º mandato: foi aqui que houve o grande impulso da comissão? “Não dei por isso” (Miguel Oliveira da Silva, entrevista, 2016). Paula Martinho da Silva in Fernanda Henriques “pág. 8 “foi, por isso, um dos primeiros objetivos do terceiro mandato inverter a etiqueta de “Católico e Conservador” que a comunicação social e, por seu intermédio, a opinião pública tinha da imagem do Conselho”<sup>114</sup>. Esta foi imagem do espírito fundador do CNECV e que se prolongou nos 1º e 2º mandatos.

<sup>114</sup> Fernanda Henriques, (colaboração Paula Martinho da Silva), "La Bioética en Portugal. Perspectivas", in M<sup>a</sup> Teresa Lopez de la Vieja (ed), Bioética en plural, Madrid, Dilemata: 93-117.

3º Mandato	Classificação dos Pareceres	nº	Solicitação dos Pareceres	nº
	Transplante e Doação de Órgãos	5	Iniciativa CNECV	7
	Genética	4	Assembleia da República	2
	Células Estaminais	2	Ministro da Saúde	2
	Clonagem	1	Comissão Parlamentar da Saúde do PSD	1
	Consentimento Informado	1	Comissão Parlamentar de Saúde	1
	Ética Farmacêutica	1	Hospital do Montijo	1
	Problemas Éticos do Fim de Vida	1	Hospital Geral de Sto António	1
	HIV Ética	1	Sec. de Estado Adjunto da Justiça	1
	Procriação Medicamente Assistida	1	UNESCO	1
<b>TOTAL</b>			<b>17</b>	

Tabela 17 - 3º Mandato CNECV - Classificação e Origem dos Pareceres

No Quarto mandato, o tema dos transplantes e doação de órgãos, seguido do tema da investigação clínica foram os que mais constituíram preocupação. O nº de pareceres de iniciativa CNECV baixa consideravelmente quando comparado com o nº de pareceres solicitados pelo exterior. O 4º mandato, com Miguel Oliveira da Silva na presidência, descola-se definitivamente da imagem e valores preconizados pelos 1 e 2º mandatos.

No 4º mandato “em termos quantitativos tivemos maior número de pareceres, de livros, maior número de comunicações, de conferências ... isto em termos qualitativos, depois é preciso ver a qualidade” (Miguel Oliveira da Silva, entrevista, 2016).

4º Mandato	Classificação dos Pareceres	nº	Solicitação dos Pareceres	nº
	Transplante e Doação de Órgãos	6	Iniciativa CNECV	5
	Investigação Clínica	5	Assembleia da República	3
	Diretivas Antecipadas da Vontade	2	Comissão Parlamentar de Saúde	3
	Alocação de Recursos	1	Ministro da Saúde	3
	Envelhecimento	1	DG Política Externa do MNE	2
	Ética Animal	1	Iniciativa CNECV e CBE	2
	Ética Forense	1	Sec. de Estado Adj. do Min. da Saúde	2
	Ética na Enfermagem	1	Direção Geral dos Serviços Prisionais	1
	Ética Organizacional	1	Ordem dos Enfermeiros	1
	Genética	1	Sec. Estado Adj. do Min. da Justiça	1
	Informação em Saúde	1	Sec. de Estado da Justiça	1
	PMA / Gestação de Substituição	1		
	Recusa de tratamento / alimentação	1		
	Saúde Mental	1		
<b>TOTAL</b>			<b>24</b>	

Tabela 18 - 4º Mandato CNECV - Classificação e Origem dos Pareceres

No Quinto mandato não se pode apontar um tema da Bioética que tenha dominado claramente as preocupações do Conselho. Contudo, os temas dos transplantes, as questões de género, a procriação medicamente assistida, as diretivas antecipadas da vontade dominaram a agenda do CNECV. Todos os 15 pareceres emitidos pelo Conselho até ao momento tiveram origem em solicitações exteriores. A presidência deste mandato foi iniciada por João Lobo Antunes que veio a falecer, tendo sido eleito posteriormente Jorge Soares.

	<b>Classificação dos Pareceres</b>	<b>nº</b>	<b>Solicitação dos Pareceres</b>	<b>nº</b>
<b>5º Mandato</b>	Género	4	Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde	6
	Transplante e Doação de Órgãos	2	Comissão Parlamentar de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias	2
	Procriação Medicamente Assistida	2	DG de Política Externa do Ministério dos Negócios Estrangeiros	1
	Diretivas Antecipadas da Vontade	2	Diretor Municipal de Estrutura Verde, Ambiente e Energia (DMEVAE), da Câmara Municipal de Lisboa, entidade responsável pela gestão da Divisão de Gestão Cemiterial (DGC) do município	1
	Genética	2	Profissional de saúde	1
	Investigação Clínica	1	Direção do "Programa de Prevenção e Controlo de Infeção e resistências aos Antimicrobianos (PPCIRA)" da Direção-Geral de Saúde	1
	Ética Forense	1	Ordem dos Enfermeiros	1
	Procriação Medicamente Assistida / Gestaç	1	Comissão de Saúde da Assembleia da República	1
	Comissões de Ética	1	Ministro Adjunto	1
	Infeção	1	Presidente do Dep. da Qualidade do C. Hosp. Lx Ocidental	1
	Gestação de Substituição	1	Centro Hospitalar S. João	1
			Comissão Nacional Unesco	1
		<b>TOTAL</b>		<b>18</b>

Tabela 19 - 5º Mandato CNECV - Classificação e Origem dos Pareceres

À medida que os anos iam passando, o CNECV torna-se cada vez mais visível, quer por parte das entidades<sup>115</sup> que, de acordo com o desenho institucional, podiam solicitar pareceres, quer por parte do grande público. O número de pareceres de iniciativa CNECV entre 1990 e 2017 foi de 37 (39%) e o número de pareceres solicitados por outras entidades foi de 61 (61%).

<sup>115</sup> 1 — Podem solicitar a emissão de pareceres ao CNECV: *a)* O Presidente da República; *b)* A Assembleia da República, por iniciativa do seu Presidente, de uma comissão ou de um vigésimo dos Deputados em efectividade de funções; *c)* Os membros do Governo; *d)* As demais entidades com direito a designação de membros; *e)* Os centros públicos ou privados em que se pratiquem técnicas com implicações de ordem ética nas áreas da biologia, da medicina ou da saúde.

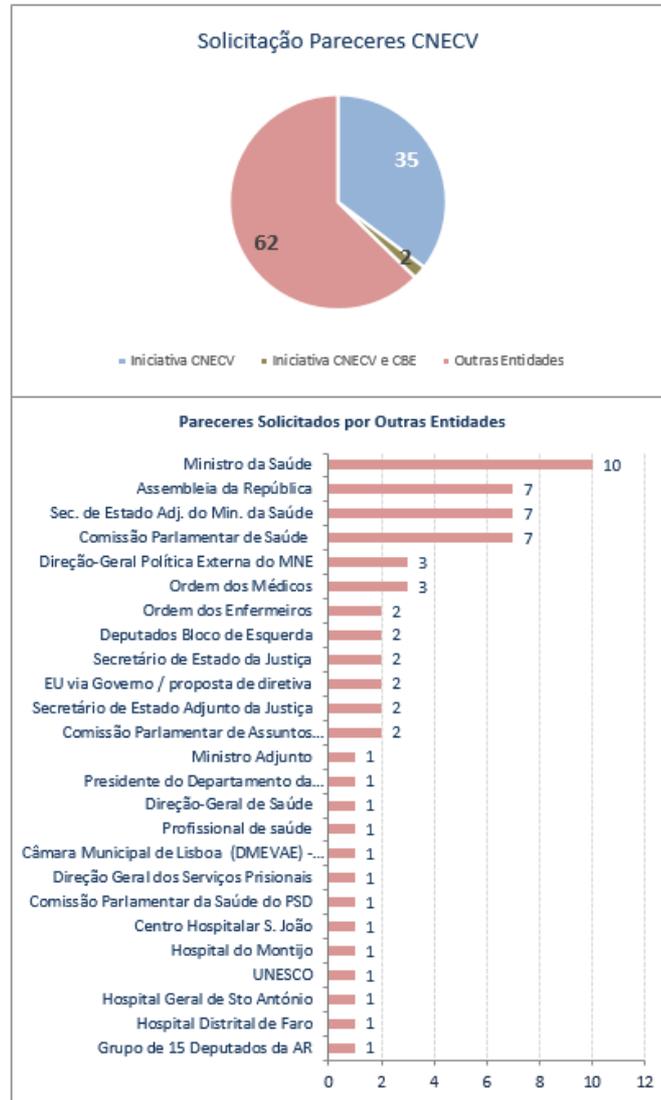


Figura 9 - Pareceres de Iniciativa CNECV e Instituições Solicitadoras de Pareceres

A figura nº 9 evidencia um aumento dos pareceres a pedido de outras entidades<sup>116</sup>, e paralelamente um decréscimo do nº de pareceres de iniciativa CNECV. Este facto pode ter uma dupla interpretação: A comissão estava no início da sua atividade e era necessário a produção de reflexão Bioética que não existia. Por outro lado, o CNECV tornou-se, ao longo da sua existência, cada vez mais visível, necessário e como tal mais solicitado por outras entidades. Contudo, não poderemos de deixar de referir, que a qualidade científica dos atores dos primeiros dois mandatos

<sup>116</sup> Este estudo refere-se aos quatro mandatos; no entanto, destacamos o facto do quinto mandato ter já produzido 8 pareceres e todos eles solicitados por outras entidades.

lhe atribuía uma maior capacidade para a produção de reflexão Bioética por sua iniciativa?

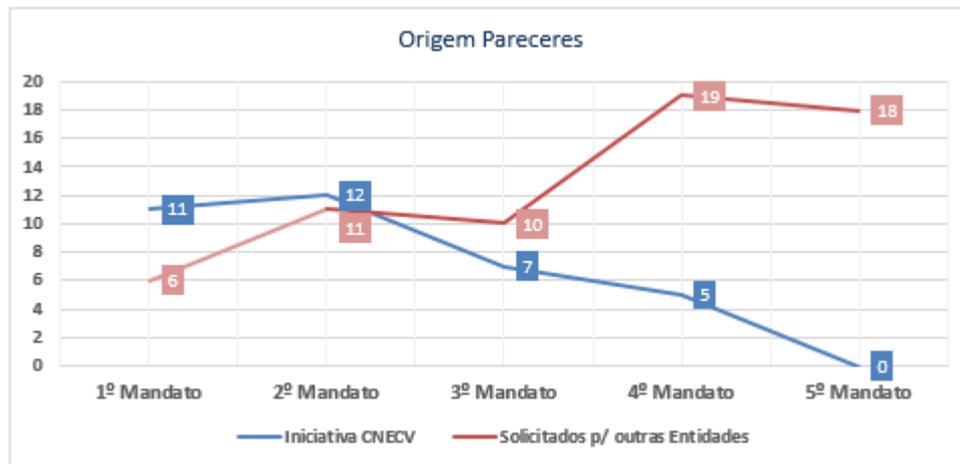


Figura 10 - Pareceres de Iniciativa CNECV VS Pareceres Solicitados por Outras Instituições

A figura nº 10 mostra a evolução comparada entre pareceres de iniciativa CNECV e pareceres solicitados por outras entidades ao longo dos 5 mandatos do CNECV.

As alterações ao desenho institucional e as consequências que isso teve no desempenho do Conselho, sobretudo na decisão / votação dos pareceres e na constituição de consensos.

A grande mudança institucional ocorre em 2009, com a passagem do CNECV, da tutela da Presidência do Conselho de Ministros para a tutela da Assembleia da República e a promulgação do novo Regime Jurídico do Conselho, lei 24/2009, 29 de maio. Este é um assunto que remonta ao ano de 2001. O parecer 38/CNECV/01, redigido pelo Prof. Luís Archer, elabora uma reflexão sobre a primeira década de existência do conselho. Neste documento reflete as principais linhas pelas quais se orientou o CNECV, bem como algumas preocupações, e sugestões e recomendações de mudança. O ponto 7 sugere que a comissão “se passe a designar Conselho Nacional de Bioética (CNB) e funcione junto da Assembleia da República”<sup>117</sup>. Em 2009 o conselho passa para a tutela da Assembleia da República, é alterada a lei inicial, mantém-se o desenho no que se refere às entidades nomeadoras de membros,

<sup>117</sup> In Parecer 38/CNECV/01

apesar de se terem juntado outras entidades (ordem dos biólogos, farmacêuticos e enfermeiros), mas o nome institucional mantém-se.

Esta mudança foi entendida de diferentes formas, por diferentes atores, “esta passagem é meramente administrativa”. (Miguel Oliveira Silva, entrevista 2016). Já para outros “para ganhar mais independência” (Patrão Neves, entrevista 2016). Esta mudança ocorre por iniciativa da Assembleia da República.

Pluralidade e independência na trajetória institucional (Miguel Oliveira da Silva, Entrevista, 2016, 18’) o que eu gostaria era que o CNECV fosse mais plural, acho que este (modelo de nomeação) é muito pouco plural, quando 6 são nomeados pelo RCM e 6 nomeados pela AR, logo aí temos 11 pessoas que já é a maioria, que de alguma forma ligados ao poder vigente, penso que o CNECV é bastante pouco plural. O tema da pluralidade, composição e nomeação de membros e independência do Conselho estão interrelacionados. A pluralidade, independência e composição estão dependentes da forma de nomeação dos seus membros.

Entidades que podem solicitar o CNECV. (Referir que o CNECV sempre fez questão de manter alguma discricção e um papel firme para com entidades solicitadoras de pareceres. Inicialmente havia hospitais a pedir pareceres sobre determinadas questões; nesse seguimento o CNECV começou a emitir pareceres por iniciativa própria e de âmbito geral de forma a cobrir estas questões (Paula Martinho da Silva, Entrevista). (Miguel Oliveira da Silva, 19’00).

O último mandato, é aquele que o CNECV melhor cumpre o papel de abertura à sociedade<sup>118</sup>. Isto aconteceu através de sessões de esclarecimento, a propósito do debate da eutanásia, junto da sociedade.

O aparecimento de outros atores e a disputa de liderança institucional em Bioética em Portugal, O aparecimento da Associação Portuguesa de Bioética e “liderança” no caso da Diretivas Antecipadas da Vontade<sup>119</sup>. “A formação dos membros do CNECV e das comissões de ética em geral é uma questão que acompanha e acompanhará a história da Bioética no mundo”. (Miguel Oliveira da Silva, entrevista, 2016)

---

<sup>118</sup> O institucionalismo sociológico explica esta dimensão e papel das instituições no estabelecimento de comportamentos sociais.

<sup>119</sup> Este aspeto aparece bem realçado no discurso dos nossos entrevistados.

#### **4.12.2 O Envolvimento do CNECV no *Policymaking* das políticas públicas de saúde e de investigação em Portugal.**

O CNECV pode ser considerado como uma autoridade de carácter consultivo envolvido na formulação de políticas públicas, solicitadas pelos poderes políticos; de seguida apresentaremos o papel que o CNECV tem desenvolvido ao longo dos anos de existência enquanto autoridade de natureza consultiva envolvida na formulação de políticas públicas sobretudo de saúde e de investigação.

Em primeiro lugar (consciente de que cabe a uma tese de doutoramento comprovar ou infirmar a prévia formulação de proposições, mais do que emitir opiniões), é, contudo, nossa convicção de que os conselhos nacionais / governamentais de Bioética se deviam pronunciar, emitir parecer sobre toda a política pública de saúde e até mesmo de investigação, no momento da sua formulação.

A figura 11 para além de nos mostrar, a perspetiva evolutiva de políticas públicas com intervenção direta em questões da Bioética entre 1990 até aos nossos dias, mostra ainda exemplos de leis, que foram objeto de intervenção por parte do CNECV, no momento da sua formulação, e outras leis, que pela sua natureza e teor de aproximação à Bioética, poderiam ter sido também alvo de intervenção por parte do CNECV; algumas dessas leis, posteriormente aprovadas, foram alvo dessa intervenção, outras foram aprovadas, sem terem sido alvo de intervenção por parte do CNECV. O CNECV, ainda que autonomamente o possa fazer, por norma é solicitado pelos poderes políticos a emitir pareceres. Existem, no entanto, outras leis, que pela sua proximidade a temas da Bioética, não foram, mas poderiam ter sido alvo de intervenção por parte do CNECV.

O caso do envolvimento do CNECV na Interrupção Voluntária da Gravidez (IVG) é curiosa, na medida em que tem intervenção em 1997, através do parecer 19/CNECV/97, mas não em 2007, altura em que é aprovada a nova lei da IVG; Sobre a lei da saúde mental e proteção de dados pessoais existem pareceres do CNECV, mas posteriores à promulgação destas leis;

A evolução da contextualização e envolvimento do CNECV em determinados momentos específicos do *policymaking* em Bioética: (i) diretivas antecipadas da vontade (Rui Nunes, quando diz que o CNECV foi o principal ponto de veto relativamente a lei do Testamento Vital; (ii) nova lei da interrupção voluntária da gravidez (Miguel Oliveira da Silva, entrevista 43'00); (Rui Nunes, entrevista, onde

diz que o CNECV não teve intervenção nenhuma e Associação Portuguesa de Bioética teve intervenção junto da OM); (iii) gestação de substituição; (Miguel Oliveira da Silva, entrevista) (iv) movimento de cidadania pró-eutanásia e posteriormente movimento de cidadania stop eutanásia; (Miguel Oliveira da Silva Entrevista, 2016 45'56)

A posição do CNECV em face da congregação de esforços que houve no sentido de agendamento da eutanásia. (Patrão Neves, Entrevista, 2016 / Miguel Oliveira da Silva, entrevista, 2016)

A figura nº 11 mostra o *timeline* da Política Pública ligada à Bioética em Portugal com e sem intervenção do CNECV.

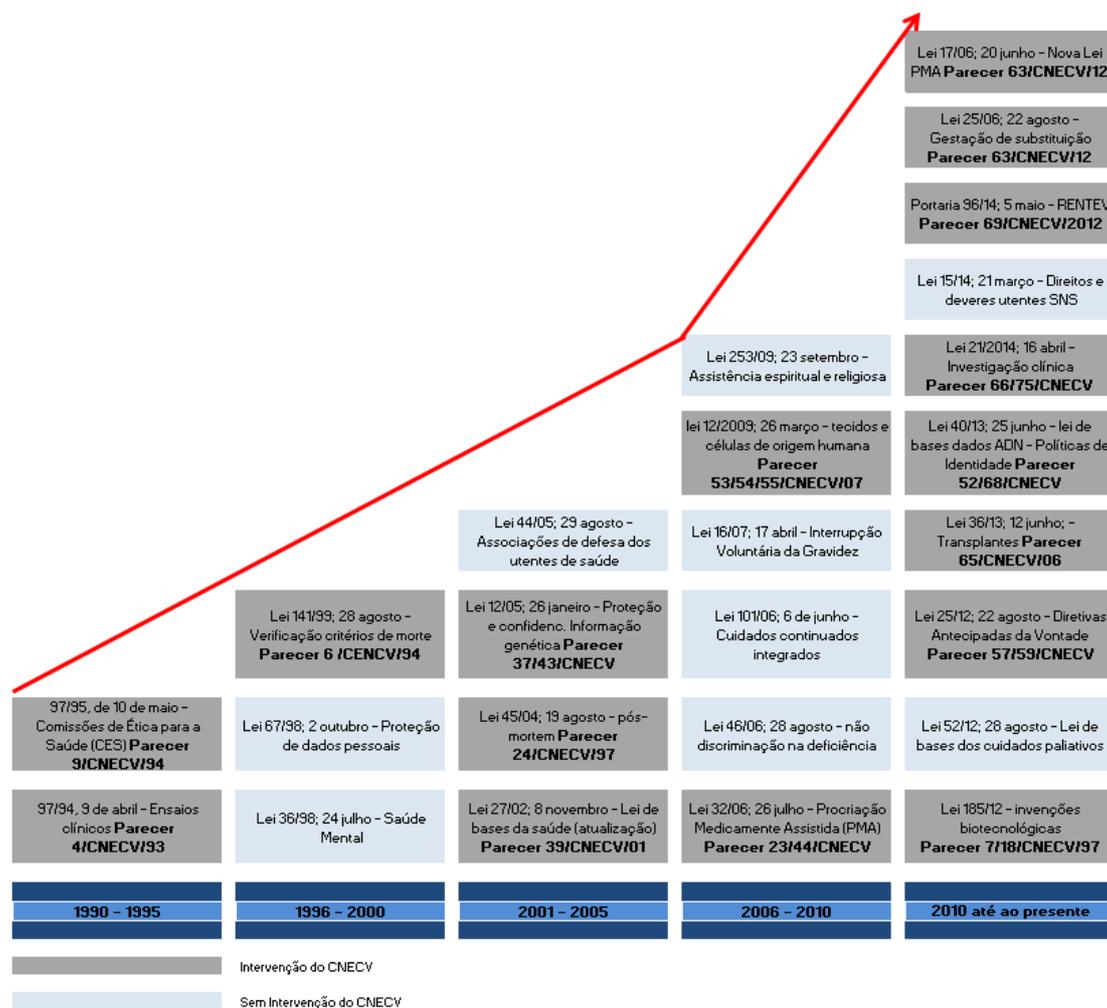


Figura 11 - Intervenção do CNECV nas Políticas Públicas de Saúde

## 4.13 A Institucionalização da Dimensão de Investigação

### 4.13.1 Introdução

O estudo acerca da institucionalização da Bioética de investigação remete-nos para a existência de dois tipos distintos de investigação: (i) a Bioética de investigação clínica e a (ii) a Bioética de investigação académica. A primeira refere-se à investigação relacionada com novos fármacos e a segunda refere-se à investigação decorrente do ensino e que tem lugar na academia.

O início de uma reflexão sobre a ética da investigação clínica obriga-nos necessariamente a um recuo no tempo, nomeadamente até acontecimentos que marcaram a humanidade e que constituíram um motor de reflexão e ponto de viragem, na forma de ver a investigação clínica que envolvia seres humanos. (ii) A história da investigação clínica abrange três desafios importantes relacionados com a ciência, a ética e a regulação (Bhatt, 2010). A não observância de regras fundamentais no que se refere ao respeito pela dignidade humana, quer nos EUA, quer na Europa levou a que fossem tomadas medidas introdutoras de respeito e dignidade pelos sujeitos na investigação, nunca antes vistas, e que ficaram expressas em documentos basilares e orientadores das políticas públicas internacionais (*soft law*)<sup>120</sup>: a Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948) impõe-se como documento fundador acerca do respeito pela dignidade humana; a Declaração de Helsínquia (1964) constitui o primeiro código de conduta para a investigação clínica envolvendo seres humanos; o *Belmont Report* (1978), que surge no seio do congresso norte-americano e que pela primeira vez formula os princípios através dos quais a investigação biomédica deve ser conduzida. (iii) O interesse (financeiro) da indústria química na área farmacêutica provoca, na década de 40, o surgimento de uma nova área, altamente especializada e em rápido crescimento, relacionada com a introdução e licenciamento de novos fármacos.

Estava assim lançada a era dos ensaios clínicos que com ela trazia novos desafios à ética da investigação. “A indústria farmacêutica conhece melhor do que

---

<sup>120</sup> A dimensão de investigação foi talvez quem mais beneficiou da elaboração de *soft law* através dos principais documentos internacionais da Bioética. Estes documentos tinham como objetivo principal a transposição da reflexão Bioética sobre a proteção da dignidade humana em linhas orientadoras que pudessem ser adotadas pelas diferentes realidades culturais.

ninguém o terreno movediço em que se desenvolvem os ensaios clínicos e os riscos irreparáveis que podem resultar de um menor rigor da avaliação ética. Várias experiências do passado mostraram que as facilidades nesta área podem acabar por ter consequências imprevisíveis e, eventualmente, trágicas”, (Barros Veloso, in site história CEIC). Tornava-se por isso necessário acautelar uma multiplicidade de aspetos éticos e outros que decorriam do aumento do número de ensaios clínicos, nomeadamente: (i) burocratização da profissão médica, ao se verem obrigados e a submeter-se à realização de protocolos que outros desenharam e conceberam; (ii) a necessidade de preservação da imagem médica perante o aliciamento de participação em projetos com contornos éticos duvidoso. (Barros Veloso in site história CEIC).

A Bioética de investigação académica surge sobretudo nas Faculdades de Medicina e ganha alguma força com a passagem dos cursos a mestrados integrados; igualmente a nova lei da investigação clínica introduz uma mudança na própria conceção de estudo clínico;

#### **4.13.2 O Papel da Regulação e das Instituições Internacionais na Política Pública em Bioética**

A franca expansão da investigação promovida pela indústria e a ausência de política pública que regulasse o sector dotaram as organizações internacionais de um papel determinante na institucionalização da dimensão Bioética de investigação, através da emissão de documentos orientadores de políticas públicas, a chamada *soft law*; e mais tarde na emissão de diretivas da União Europeia, *hard law*, com a obrigatoriedade da sua transposição.

A política pública em Bioética de uma forma geral e política pública em ética de investigação de uma forma particular pelas suas características e natureza dilemática das suas matérias é muito regulada, numa fase inicial, por documentos orientadores da ação. Exemplo disso são os primeiros documentos internacionais da Bioética, o *Belmont Report*, a Declaração de Helsínquia que serviram de orientação à constituição de política pública efetiva nos diferentes estados.

A ética da investigação, pelas suas especificidades é a dimensão da Bioética com maior enquadramento legislativo (António Faria Vaz, entrevista 2017) e cuja trajetória institucional tem vindo a ser alvo de um redesenho institucional decorrente dos sucessivos documentos legislativos.

Vários aspetos interessantes caracterizam a dimensão Bioética da investigação, sobretudo aquela que mais se relaciona com os ensaios clínicos promovidos pela indústria farmacêutica: desde logo (i) a pressão e influência exercidas pela indústria farmacêutica na criação de política pública que regulasse e uniformizasse o setor; (ii) a dimensão ética da investigação, pela natureza da sua atividade, está muito legislada, e a isto muito se deve, em grande medida, (iii) à europeização das medidas e ao gradual aumento de influência que tem vindo a exercer nas políticas públicas dos Estados Membros; como consequência disso a (iv) ética da investigação na Europa tem contribuído para a uniformização de critérios e modos de atuação, sendo por isso a dimensão que se encontra mais burocratizada, (v) esta dimensão é aquela cuja sua atuação mais se articula entre procedimentos normativos e reflexão ética. (v) Tem funcionado como *agenda-drive* da Bioética nos diferentes contextos, acabando por (vi) dominar o policymaking da Bioética; (vii) O Estatuto da decisão em Bioética de investigação é vinculativo, (viii) o conjunto destes fatores poderão contribuir para uma aproximação mais rápida à profissionalização;

#### 4.13.3 Criação Institucional

Como já explicámos no capítulo de enquadramento teórico o que melhor caracteriza a particularidade da criação institucional é o problema que lhe está subjacente e que se quer resolver. Ao tema da investigação está subjacente uma problemática ética particular, que necessariamente requer um tipo de abordagem diferente<sup>121</sup>.

A criação institucional em ética de investigação em Portugal está ligada, por um lado, à promoção pela indústria farmacêutica de investigação clínica com novos fármacos e por outro lado à investigação promovida pela academia. Desta forma, é possível distinguir dois alvos de atenção política; por um lado a atenção política na área da farmácia e do medicamento (farmacopeia), que tem o seu início em 1955 através da criação da Comissão Permanente de Farmacopeia Portuguesa<sup>122</sup>, na Direção Geral de Saúde. Em 1957 é criada a Comissão Técnica de Novos

---

<sup>121</sup> Inclusive o estatuto da decisão que está subjacente à ética da investigação é diferente, à dimensão da investigação não estão subjacentes instituições de natureza consultiva, mas sim vinculativa

<sup>122</sup> Através de lei 40462 de 27 de dezembro.

Medicamentos na sequência de várias mortes no distrito da Covilhã devido à utilização de um xarope contendo estreptomicina (Filipa Matos, 2013, Tese de Mestrado, Universidade Lúsofona de Humanidades e Tecnologias). (Farmacovigilância nos Ensaio Clínicos: História, Situação Atual e Desafios, Universidade de Coimbra, 2013, tese de mestrado). Em 1984 este organismo passa a constituir uma Comissão Técnica Especializada da Direção Geral dos Assuntos Farmacêuticos, constituindo hoje um órgão Consultivo<sup>123</sup> do INFARMED<sup>124</sup>. Em 1992 é institucionalizado em Portugal um Serviço de Farmacovigilância.

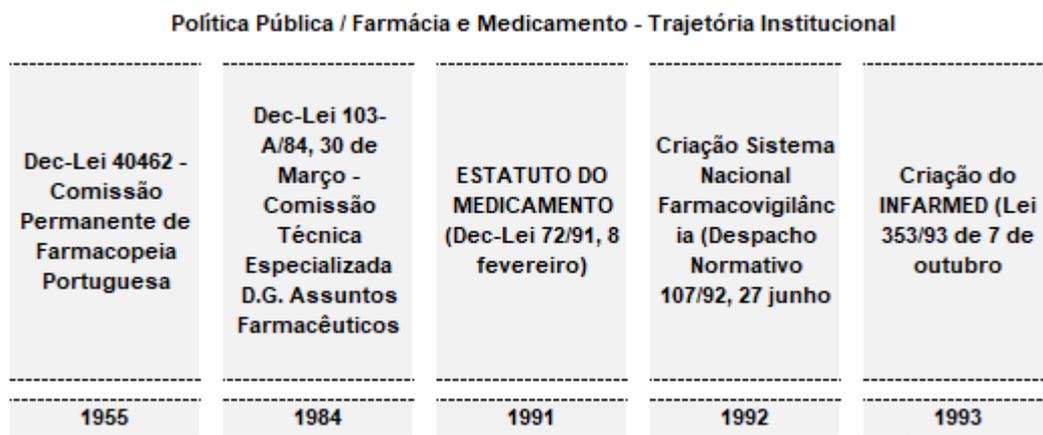


Figura 12 - Trajetória Institucional Farmácia e Medicamento

Por outro lado, a dimensão da Bioética de investigação é institucionalizada em Portugal, de forma estruturada, pela Lei 97/94 de 9 de abril<sup>125</sup>. De alguma forma podemos dizer que a institucionalização da dimensão ética da investigação surge em Portugal, inicialmente por (i) pressão da indústria farmacêutica; pressão, não necessariamente negativa, na medida em que a indústria queria desempenhar as suas funções num quadro legal estabelecido, ou seja, queria simultaneamente ver os seus ensaios clínicos aprovados por uma comissão de ética e ao mesmo tempo estabelecer as garantias para a proteção dos sujeitos da investigação (Patrão Neves, entrevista

<sup>123</sup> Portaria n° 408/96, de 22 de agosto.

<sup>124</sup> Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, criado em 1993, através da lei 353/93 de 7 de outubro.

<sup>125</sup> Trata-se da primeira lei no ordenamento jurídico em Portugal que regula os ensaios; revogada pela lei 46/2004 de 19 de agosto e esta posteriormente revogada pela lei 21/2014 de 16 de abril,

28'10); e posteriormente (ii) através da europeização da medidas, concretamente através da Diretiva 2001/20/CE que vem redesenhar toda a Bioética de investigação em Portugal.

No entanto, podemos afirmar que a indústria farmacêutica, tentou resolver o assunto a seu interesse, mas a verdade é que estas comissões que já existiam em alguns hospitais, não se adequavam, nem os seus elementos tinham formação suficiente para responder a este desafio. Como já tivemos oportunidade de referir, quando falámos da dimensão assistencial da Bioética, esta lei serviu como uma janela de oportunidade para o agendamento da Comissões de Ética para a Saúde. A lei 97/95 de 10 de maio, viria em segundo lugar no processo de institucionalização da ética da investigação em Portugal. Durante dez anos, estas comissões, que também tinham no seu desenho uma atenção para com as questões assistenciais, a verdade é que dedicaram a grande maioria da sua atividade à aprovação e monitorização dos ensaios clínicos promovidos pela indústria farmacêutica.

Em 2004, a transposição para o ordenamento jurídico português da Diretiva 2001/20/CE, para além de harmonizar a investigação clínica no contexto europeu, criava uma Comissão Nacional para a Investigação Clínica (CEIC), como forma de responder aos emergentes e exigentes desafios que eram trazidos pela investigação clínica. A Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), viria a ser constituída oficialmente<sup>126</sup> em 2005 e com ela a nova lei dos ensaios clínicos, lei 46/2004 de 19 de agosto, revogando a anterior lei de 1994.

A nova lei da investigação clínica, 21/2014 de 16 de abril, altera profundamente o quadro legal da investigação em Portugal, na medida em que alarga o seu âmbito de atuação na conceção de estudo clínico, bem como no alargamento do campo de atuação aos dispositivos médicos.

Recentemente, e já numa fase de maturidade da Bioética, foram institucionalizadas duas estruturas ligadas e dinamizadas pela CEIC, curiosamente com data de institucionalização no mesmo dia: a Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde (RNCES)<sup>127</sup> e o Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC)<sup>128</sup>, numa fase de maturidade da Bioética.

---

<sup>126</sup> Através da lei 46/2004 de 19 de agosto que transpunha a diretiva 2001/20/CE e mediante o seu regulamento interno expresso na portaria 57/2005, DE 20 de janeiro.

<sup>127</sup> Portaria n.º 64/2015 de 5 de março

<sup>128</sup> Portaria n.º 65/2015 de 5 de março

#### 4.13.4 Análise da medida política que institucionaliza a CEIC

A Bioética de investigação clínica em Portugal está centrada na CEIC<sup>129</sup>. Como já tivemos oportunidade de referir a aprovação dos ensaios clínicos até à promulgação da lei 46/2004 de 19 de agosto e consequente criação da CEIC, eram da responsabilidade das CES.

A CEIC surge em Portugal através da Diretiva 2001/20/CE, como forma de organizar a investigação clínica nos Estados Membros transposta para o ordenamento jurídico português em 2004, através da lei 46/2004 de 19 de agosto a transposição desta Diretiva através da vem redesenhar toda a Bioética de investigação em Portugal. (Filipe Almeida, entrevista, 2017). Esta lei obriga a que seja criada uma instituição que emita parecer sobre as questões éticas decorrentes da investigação clínica. Esta criação institucional em Portugal seria a CEIC (que viria a ser criada mediante a portaria 57/2005 de 20 de janeiro), que tratasse de aprovar.

A nova lei da investigação clínica 21/2014 vem de alguma forma redesenhar a investigação clínica em Portugal e mais uma vez por influência da chamada europeização das medidas. A nova lei da investigação clínica mantém a atenção política à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano<sup>130</sup>; no entanto, surge igualmente a atenção política ao regime da investigação clínica de dispositivos médicos decorrentes da transposição parcial da Diretiva n.º 2007/47/CE,

---

<sup>129</sup> A Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) é, segundo o disposto na Lei n.º 21/2014 de 16 de abril, um organismo independente constituído por individualidades ligadas à saúde e a outras áreas de atividade, cuja principal missão é garantir a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínicos, através da emissão de um parecer ético sobre os protocolos de investigação que lhe são submetidos.

Afim de cumprir este objetivo, a CEIC faz a avaliação prévia e a monitorização de todos os ensaios clínicos e estudos com intervenção de dispositivos médicos de uso humano.

No âmbito desta missão a CEIC avalia: a pertinência e a conceção do protocolo ou plano de investigação, o perfil de benefício-risco da intervenção proposta, a aptidão da equipa de investigação, os recursos humanos e materiais disponíveis nos centros de investigação, as disposições sobre indemnização e compensação por danos, os seguros, os montantes e as modalidades de retribuição dos investigadores e participantes, as modalidades de recrutamento, o modo como é garantida a autonomia dos voluntários - nomeadamente no que concerne ao carácter e à adequação da informação a prestar e ao procedimento para a obtenção do consentimento informado - e, ainda, o circuito e acessibilidade do medicamento experimental. (in sítio internet CEIC).

<sup>130</sup> Decorrente da transposição da Diretiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril

do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro. Esta nova lei altera a própria noção de estudo Clínico (Paula Martinho da Silva, entrevista, 2016), alargando o seu espectro de atuação, como: “qualquer estudo sistemático, conduzido no ser humano ou a partir de dados de saúde individuais, destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou serviços de saúde, através de aspetos biológicos, comportamentais, sociais ou organizacionais ...”<sup>131</sup>. A própria lei enumera de seguida alguns exemplos de estudos.

De seguida apresenta de forma longitudinal a atividade da CEIC entre 2006 e 2015.



Fonte: Relatórios CEIC 2006 a 2015

Figura 13 - Atividade Comissão de Ética para a Investigação Clínica

#### 4.13.5 O Desenho Institucional

O desenho institucional revela-se num elemento determinante na forma como foi conduzida a Bioética de investigação em Portugal, e que pode ser estruturado em duas fases distintas. Numa primeira fase, o desenho institucional foi influenciado pela política pública interna: a lei 97/94, de 9 de abril é desenhada para aprovar os ensaios clínicos. Posteriormente, no ano seguinte a criação das CES, a lei 97/95, 10 de maio, surge com um desenho institucional marcadamente orientado para proteger mais os interesses da investigação e menos da Bioética assistencial.

<sup>131</sup> Dec. - Lei 21/2014 de 16 de abril, artº 2º (Definições), letra n).

Numa segunda fase, a política pública por influência da europeização das medidas, marca o desenho institucional da Bioética de investigação clínica em Portugal e na maioria dos países da Europa. A transposição da Diretiva 2001/20/CE, mediante a lei 46/2004, de 9 de agosto cria a CEIC<sup>132</sup>, que rapidamente se torna na instituição dominante no *policymaking* da Bioética de investigação em Portugal. A nova lei da investigação clínica 21/2014 de 16 de abril vem redesenhar a Bioética de investigação em Portugal e igualmente por influência da europeização das medidas que, para além de dar continuidade à da atenção política no domínio da Bioética da investigação clínica, alarga o seu âmbito à investigação clínica de dispositivos médicos.

#### 4.13.6 Configuração Institucional da Bioética de Investigação em Portugal

As CES, a CEIC e as comissões de ética académica, sobretudo as que pertencem às Faculdades de Medicina<sup>133</sup>, constituem o núcleo principal da configuração institucional onde se desenrola o *policymaking* da Bioética de investigação em Portugal;

Apesar do desenho institucional da Bioética de investigação clínica em Portugal ter começado com uma contextualização pouco clara e marcadamente desenhada entre uma ética de investigação e assistencial, a verdade é que a dimensão ética da investigação se sobrepôs no processo de institucionalização, na medida em que quase todas as atenções legislativas se centraram na dimensão de investigação.

A CEIC passa a ser a instituição central no processo de aprovação dos ensaios clínicos em Portugal. A entrada da CEIC, neste processo, altera profundamente a configuração institucional da Bioética de investigação clínica em Portugal, na medida em que tem vindo a assumir esse papel dominante e de agenda-drive da Bioética em Portugal, uma evidência disto, é a criação da Rede Nacional de Comissões de Ética

---

<sup>132</sup> Através da Portaria 57/2005 de 20 de janeiro.

<sup>133</sup> Como tivemos oportunidade de registar, a atividade das comissões de ética académica, está relacionada com a investigação. A reestruturação dos cursos de medicina e a sua transformação em mestrados integrado implica a obrigatoriedade de elaboração de um trabalho de dissertação, que na sua grande maioria são considerados estudos com intervenção, na medida em que envolvem a participação de doentes.

para a Saúde em que o grupo coordenador e dirigido pela CEIC, como evidência a portaria que institucionaliza a RNCES<sup>134</sup>.

A Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) é criada em 1994. Na sequência da emergência e importância que a proteção, tratamento e circulação de dados pessoais se coloca em saúde, depressa se torna como um ator institucional de relevância elevada no *policymaking* da investigação clínica em Portugal.

A questão relativa à responsabilização para com os dados pessoais, ao seu tratamento e circulação é um dos assuntos que marca hoje a agenda da Bioética mundial. Portugal foi dos primeiros países da Europa a dar atenção política a esta questão (Desde 1976 que a Constituição da República Portuguesa consagrou, como direito fundamental, no seu artigo 35º, a proteção dos dados pessoais face à utilização da informática. Em 1997, na 4ª revisão constitucional, são feitas algumas alterações ao artigo 35º, de modo a permitir uma adequada transposição da Diretiva de Proteção de Dados).

O Parlamento Europeu publicou a Diretiva 95/46/CE, que a legislação portuguesa transpõe através da Lei nº 67/98, de 26 de outubro. Esta lei estabelece que o tratamento e o registo de dados pessoais devem respeitar a privacidade e direitos fundamentais, liberdades e garantias do indivíduo. O tratamento dos dados relativos à saúde é proibido salvo autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) e com consentimento voluntário expresso do sujeito humano. A CNPD tem também a responsabilidade de autorizar a interconexão de dados pessoais. Portanto, o promotor deve notificar a CNPD no início do ensaio clínico para obtenção da autorização para o tratamento, registo e Interconexão dos dados resultantes dos ensaios clínicos.

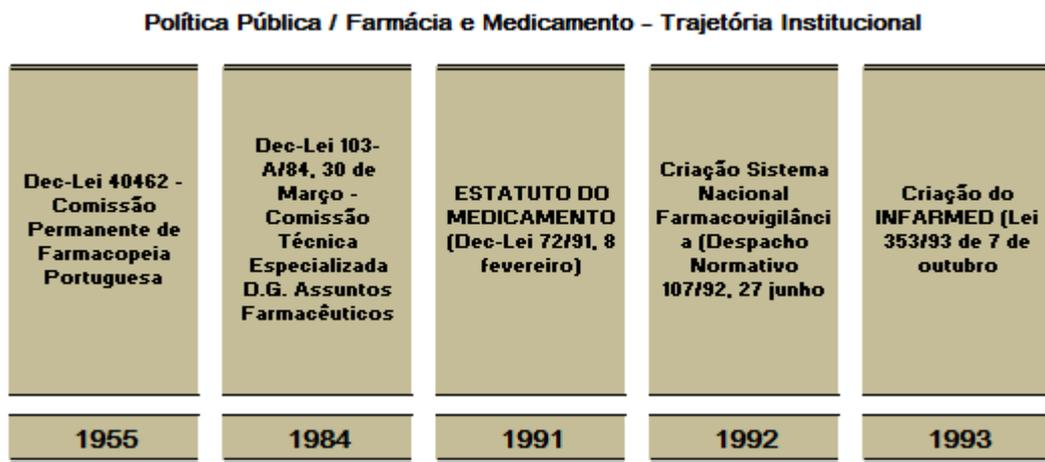
#### **4.13.7 A Trajetória Institucional**

Tal como as outras dimensões, também a Bioética de investigação apresenta uma trajetória institucional que vai da desestruturação para a estruturação das instituições. A Bioética de investigação clínica surge com o desenvolvimento da indústria farmacêutica. Não temos informação exata acerca do início da atividade dos

---

<sup>134</sup> Portaria 64/2015

ensaios clínicos em Portugal<sup>135</sup>. Mas sabemos, como já referimos, que tinha vindo a ser dada atenção política a esta área, através da promulgação de política pública: desde a criação da Comissão Permanente de Farmacopeia Portuguesa em 1955, à Comissão Técnica Especializada da Direção Geral dos Assunto Farmacêuticos em 1984, ao Estatuto do Medicamento em 1991 e sobre a institucionalização de um serviço de farmacovigilância em 1992 e à criação do INFARMED em 1993. O quadro seguinte mostra a atenção política que foi dada a esta área até 1993, com base na política pública.



*Figura 14 - Farmácia e Medicamento*

Estes dois momentos constituem evidência de que o sector estava em expansão e que foram alvo de intervenção por parte das políticas públicas. No entanto, e por exigência da indústria pela mesma tivessem uma aprovação ética por uma entidade oficialmente reconhecida.

Em 1994 é oficialmente estruturada a Bioética de investigação clínica em Portugal. A pressão da indústria farmacêutica, o interesse económico que resulta da realização de ensaios clínicos, a criação e o peso e o crescente interesse das instituições europeias nos ensaios clínicos, a harmonização da legislação (igualmente por pressão da indústria) (Patrão Neves, entrevista, 2016), foram fatores que contribuíram para que Portugal se colocasse na órbita europeia dos ensaios clínicos.

<sup>135</sup> Note-se que o estudo publicado em 2003, sobre a realização de ensaios clínicos em Portugal, a pedido da APIFARMA e realizado pela PWC, apresenta dados entre 2006 e 2012.

Inicialmente a CES e através da particularidade<sup>136</sup> no domínio das políticas públicas com que foram criadas asseguram a aprovação ética dos ensaios clínicos. Não sendo essa a sua única atribuição, a verdade é que mais de 80% do seu trabalho era dedicado à avaliação de ensaios clínicos.

A europeização das medidas contribuiu para que a investigação clínica com novos fármacos ficasse muito legislada (Faria Vaz, entrevista, 2016) e que simultaneamente alterasse o quadro legal no contexto de cada Estado-Membro. A análise dos vários documentos legislativos europeus mostra-nos uma trajetória institucional com cada vez menos atenção política para com os aspetos éticos e institucionais de natureza ética e mais preocupação e atenção política para com aspetos de natureza económico-financeira decorrente da indústria dos ensaios clínicos. A figura nº 16 mostra a trajetória institucional da dimensão ética da investigação em Portugal.

A força da tecnologia, mais uma vez a questionar a reflexão Bioética; desta vez a propósito da utilização, proteção e circulação de dados (clínicos)<sup>137</sup> em ambiente informático, faz com que novos atores se juntem a *puzzle* político da Bioética de investigação, sobretudo a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD)<sup>138</sup>.

Bioética de Investigação - Trajetória Institucional

Figura 15 - Trajetória Institucional da Bioética de Investigação em Portugal

Criação da CNPD	Criação do INFARMED (Lei 353/93 de 7 de outubro)	Dec-Lei 97/94 de 9 de abril (1ª Lei Ensaio Clínicos)	Dec-Lei 97/95 de 10 de maio (Lei CES)	Diretiva 2001/20/CE (Regula Ensaio Clínicos)	19 de agosto (Transposição Diretiva)	Portaria 57/2005 composição Funcionamento CEIC	Lei 21/2014 (Nova Lei da Investigação Clínica) 21/2014	Portaria 64/2015 Cria RNCS	Portaria 65/2015 Criação RNEC	Regulamento Europeu Ensaio Clínicos CE 536/2014 de 16 de abril (Revoga Diretiva 2001/20/CE)
1994	1993	1994	1995	2001	2004	2005	2014	2015	2015	2015

<sup>136</sup> Já descrita na institucionalização da dimensão assistencial da Bioética.

<sup>137</sup> Nomeadamente relacionadas com o direito da privacidade e direitos de personalidade. As condições gerais estabelecidas pela CNPD para os tratamentos de dados pessoais com a finalidade de realizar investigação clínica, vêm expressas na Deliberação 1704/2015

<sup>138</sup> A Comissão Nacional de Protecção de Dados é uma entidade administrativa independente com poderes de autoridade, que funciona junto da Assembleia da República.

Tem como atribuição genérica controlar e fiscalizar o processamento de dados pessoais, em rigoroso respeito pelos direitos do homem e pelas liberdades e garantias consagradas na Constituição e na lei.

A Comissão é a Autoridade Nacional de Controlo de Dados Pessoais.

A CNPD coopera com as autoridades de controlo de proteção de dados de outros Estados, nomeadamente na defesa e no exercício dos direitos de pessoas residentes no estrangeiro. In *site* CNPD

Novos interesses e novos atores, sobretudo relacionados quer com a aprovação dos dispositivos médicos, entre outras importantes questões levam a uma nova lei da investigação clínica (2014). Esta lei muda e alarga a própria noção de estudo clínico, permitindo desta forma a entrada de novos atores<sup>139</sup> no *policymaking* da investigação clínica.

Igualmente a emergência deste tema na investigação clínica arrasta consigo a necessidade de uma profissionalização ligada ao tema da utilização, proteção e circulação de dados: (i) nos hospitais passa a existir um Responsável Acesso à Informação (RAI), (Filipe Almeida, entrevista, 2017), e na investigação com ensaios clínicos e até noutros contextos empresariais passa a existir um *Data Officer*, (Ana Luísa Figueiras, entrevista, 2016).

A ética da investigação está muito regulada (Faria Vaz, Entrevista, 2016); isto para afirmar que de todas as dimensões, esta será aquela em que a *expertise* mais recorre a aspetos técnicos enquadrados na lei e menos da reflexão Bioética; o estatuto da decisão na Bioética de investigação é vinculativo.

Numa altura em que se começa a discutir a profissionalização em Bioética, coloco uma questão que importa discutir: A dimensão ética da investigação e concretamente a CEIC é aquela que mais se tem aproximado da profissionalização da Bioética?

Na CEIC existe uma remuneração por processo (Faria Vaz, Entrevista, 2016); é preciso salientar os aspetos diferentes na CEIC: as novas exigência e volume de trabalho. (Faria Vaz, entrevista 2016); ainda assim e talvez devido a esta exigência,

A trajetória institucional da Bioética de investigação em Portugal evidencia que está cada vez mais centrada na CEIC. A criação do RNEC e RENCES constituem evidência no sentido da CEIC dominar o *policymaking* e a configuração institucional da Bioética de investigação em Portugal (Faria Vaz, Entrevista 2016);

---

<sup>139</sup> APORMED (Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos) que será o equivalente à APIFARMA.

#### 4.13.8 Trajetória Institucional no Contexto das Diretivas Europeias



Figura 16 - Ensaaios Clínicos - Diretivas Europeias

Tendo em conta o papel que as instituições europeias têm tido nesta matéria é importante efetuar aqui uma análise comparativa relativamente aos aspetos que as Diretivas da União Europeia sobre os ensaios clínicos têm vindo a privilegiar. A trajetória institucional de 3 Diretivas e um Regulamento, analisados à luz das políticas públicas, que vai de uma atenção inicial à harmonização das estruturas técnicas, passando por uma clara atenção às preocupações éticas, para uma situação (atual) de atenção política a condições económico-financeira dos ensaios clínicos, ou seja, desburocratizar, uniformizar o processo de forma a captar novos ensaios e a não perder os que já existem.

(i) Diretiva 65/65/CEE - “relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas” – Estamos numa fase em que a preocupação do legislador era a obrigatoriedade de realização de ensaios clínicos prévios à comercialização de um fármaco e consequentemente ao estabelecimento de um quadro legal para a sua comercialização;

(ii) Diretiva 75/318/CEE - “relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas” – Reforça a importância de normas, protocolos e regras comuns para a realização de ensaios clínicos,

(iii) Diretiva 2001/20/CE “relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de

boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano” – introduz um cuidado especial para com preocupações éticas e que estejam relacionadas com a proteção e dignidade dos sujeitos da investigação. Esta Diretiva determina a institucionalização de um comité nacional de ética que acautele os aspetos éticos relacionados com a investigação.

(iv) Regulamento Europeu 536/2014, 16 abril – É importante salientar a natureza jurídica do documento (em formato regulamento e não diretiva), como forma de eficácia e rapidez na sua implementação. De uma forma sistematizada podemos dizer que estes objetivos foram efetivamente procurados pela Comissão Europeia quer num plano formal, a nível jurídico, ao propor um “regulamento” para ser implementado da mesma forma em todos os Estados-Membros, não se sujeitando a requisitos ou particularidades nacionais adicionais introduzidas no processo de transposição, e garantindo uma aplicação uniforme; quer num plano material, ao nível dos conteúdos ou orientações, ao estabelecer um conjunto de condições atraentes à realização de ensaios clínicos no espaço da União Europeia de forma a contribuir para aumentar o número atual de ensaios clínicos em curso” (Patrão Neves, 2013) in (Av, CNECV, 2013). A leitura do documento faz-nos realçar os seguintes aspetos: (i) uma facilitação na realização de ensaios clínicos em espaço europeu; (ii) a dinamização de um mercado interno de medicamentos; (iii) uma atenção especial para com a qualidade e a segurança dos ensaios; (iv) uma desburocratização do processo (através da autorização única); no entanto este regulamento é muito omissivo no que se refere a preocupações e exigências éticas; não harmoniza os comités já existentes; este regulamento aponta para uma trajetória de proteção dos interesses económicos oriundos da realização de ensaios clínicos e menos com preocupações de natureza ética; desvaloriza o comité de ética; introduz a importância dos leigos, pacientes e organização de pacientes.

## **CAPÍTULO V - O PROCESSO DE INSTITUCIONALIZAÇÃO DA BIOÉTICA EM FRANÇA E EM ESPANHA - Uma Análise Comparativa**

### **5.1 Introdução**

A introdução no nosso estudo de dois casos (diferenciados) relativamente ao fenómeno de institucionalização da Bioética, a saber: o caso francês e o caso espanhol, permitiram-nos alargar o horizonte de reflexão do fenómeno de institucionalização da Bioética em Portugal. O sociólogo Martin Lipset costumava dizer que um observador que só conhece um país não conhece país nenhum. Sem comparações não existe forma de saber se uma prática ou comportamento particular é específico à sociedade em questão ou comum a várias. Só através das análises comparativas se torna possível relacionar certas causas, como a geografia, o clima a tecnologia, a religião ou o conflito, com a variedade de situações existentes no mundo atual. (Francis Fukuyama, 2001).

Apesar de não se tratar de um estudo, cuja natureza inicial seja comparativa, a introdução dos dois casos, teve como objetivo, dotar o nosso estudo de consistência científica. Esta análise comparativa qualitativa, será efetuada de acordo com o modelo já adotado no nosso estudo longitudinal de institucionalização da Bioética em Portugal. Ou seja, analisaremos o processo de institucionalização da Bioética nas 4 dimensões da Bioética: académica, governamental, investigação e assistencial e de acordo com as dimensões estruturantes e decorrentes da análise do institucionalismo histórico, a saber: (i) criação institucional, (ii) o desenho institucional, e (iii) a trajetória institucional.

### **5.2 O Contexto Europeu**

Antes de entrarmos propriamente no detalhe da exploração dos casos apresentaremos, em jeito de contextualização, uma visão sinótica sobre a institucionalização da Bioética na Europa, através da criação da comissão nacional. Decidimos dar este enfoque na comissão nacional, porque esta ainda representa o elemento de institucionalização mais importante, de uma forma geral, no *puzzle* político e configuração institucional da Bioética nos diferentes países. A figura nº 18 mostra a data de criação da comissão nacional na Europa a 28 países.



Figura 17 - Mapeamento da Institucionalização da Bioética na Europa

Recorrendo ao mesmo indicador, a figura nº 19 mostra a evolução da criação da comissão nacional<sup>140</sup> na Europa (28 países), através da data de criação da comissão nacional e o respetivo enquadramento nas diferentes fases de institucionalização da Bioética na Europa. (já descrita no capítulo 2 metodologias)

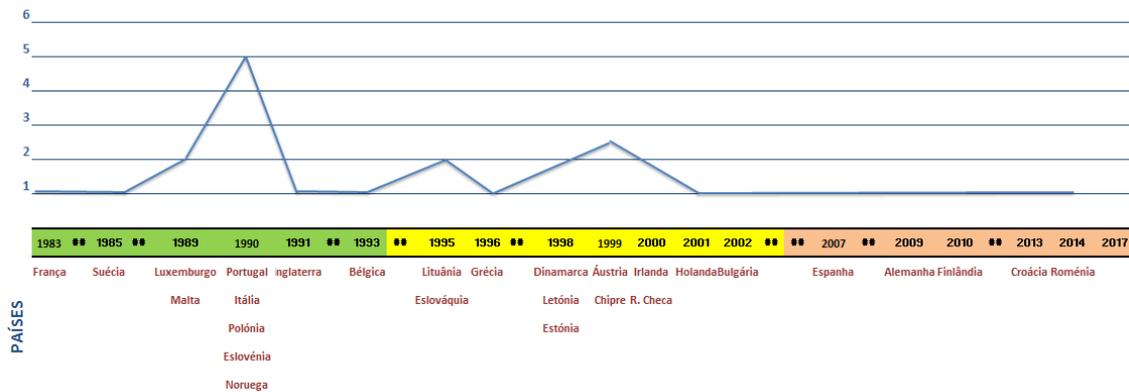


Figura 18 - Evolução da Criação da Comissão Nacional na Europa

Podemos observar, mediante a informação recolhida, que a maioria dos países (24/28) criou a comissão nacional nas duas primeiras fases de institucionalização da Bioética na Europa; a França é o primeiro país da Europa a criar uma comissão nacional de Bioética (CCNE); Portugal criou a sua comissão nacional (CNECV) em 1990, no ano em que mais países (5 países) decidiram instituir uma comissão nacional; a Espanha é dos últimos países da Europa a decidir instituir uma comissão nacional de Bioética, esta criação institucional só aparece em 2007<sup>141</sup>.

Estes dados introdutórios, relativamente aos países que fazem parte dos nossos casos de estudo já, por si só, constituem alguma perplexidade, interrogação e simultaneamente curiosidade, dadas as diferenças que apresentam. Tentaremos de seguida, dar resposta ao que é que esteve na base destas e outras diferenças.

<sup>140</sup> A obtenção destes dados resulta da consulta das páginas web de cada comissão nacional, onde consta a data de criação da respetiva comissão.

<sup>141</sup> Contudo a Espanha foi o primeiro país da Europa a dar atenção institucional à Bioética académica, através da criação em 1975, do Centro Borja de Bioética.

### 5.3 Bioética, Organizações Internacionais e *Soft Law*

A par da institucionalização, que ocorreu em cada país, há uma criação institucional ao nível das instâncias europeias e internacionais. A criação de instituições europeias da Bioética, é posterior à maioria dos casos de criação institucional nos próprios países. Na maioria das situações, foram os próprios atores responsáveis pela institucionalização da Bioética, em cada país, que integraram posteriormente as instituições europeias da Bioética, tais como:

Nome	Data Criação
Comité Ad-Hoc d'Experts sur Bioéthique - CAHBI	1985
Associação de Centros Europeus de Bioética - COMETH	1992
Comissão Internacional de Bioética - UNESCO	1993
Comité Internacional de Bioética - CIB	1993
Bioethics at the Council of Europe - EUREC	1995
Instituto Europeu de Bioética	2010
World Health Organization - WHO	2002

Tabela 20 - Organizações Internacionais da Bioética

Estas organizações europeias e mundiais representam hoje, sobretudo numa fase de globalização em que a Bioética se encontra, um papel fundamental na emanção de *guide-lines (soft law)* e princípios orientadores de política pública que não-de servir posteriormente como princípios gerais e orientadores de política pública no contexto das Bioéticas regionais<sup>142</sup>. A própria Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, no seu artigo 19º, enumera uma tipologia de comissões de ética necessárias para a aplicação dos seus princípios.

### 5.4 Bioética e Cultura

A revisão da literatura fez emergir a importância do relacionamento entre Bioética e cultura. Esta relação, permite no futuro, uma análise mais enriquecedora relativamente aos diferentes contextos em que a Bioética se institucionalizou. Atribuiremos ao aspeto cultura, pelo menos de forma prévia, como sendo uma característica importante no processo de institucionalização da Bioética de cada caso

<sup>142</sup> O conceito de Bioética regional, ainda que pouco explorado, ganha hoje, cada vez mais sentido, no contexto da Bioética global, já abordado na revisão da literatura inicial deste trabalho.

de estudo; estaremos atentos à forma como a cultura condicionou ou não o processo de institucionalização nos diferentes contextos (Turner, 2003).

Sem ser essa a tónica predominante neste trabalho, veremos mais à frente como isso influenciou o desenrolar e a forma como cada Estado se posiciona em matérias / tópicos fundamentais da Bioética. Salienta-se a forma como alguns países do norte da Europa, com culturas totalmente diferentes se posicionaram em matérias relacionadas com o fim da vida, quando comparadas, essas mesmas matérias / tópicos, com os países do sul da Europa. Estas questões têm obviamente, entre outras razões, uma origem cultural. Da mesma forma, a fase inicial da Bioética em Portugal, e também em Espanha, foi influenciada pelo pensamento Cristão.

## 5.5 Os Casos de Estudo

Escolhemos o caso francês, porque, como já referimos anteriormente, (i) o modelo de institucionalização da Bioética em Portugal decorre, em certa medida, do modelo francês; (ii) porque a França foi o primeiro país a criar uma comissão nacional de ética (CCNE) e (iii) porque a França é dos países que mais se tem vindo a organizar do ponto de vista da Bioética, sendo um exemplo disso, a promulgação das “Leis ditas da Bioética”<sup>143</sup> revistas e atualizadas a cada 5 anos.

Escolhemos o caso espanhol: (i) pela proximidade geográfica; mas sobretudo, por (ii) apresentar um modelo de institucionalização diferente. A Espanha foi o primeiro país da Europa a dar atenção à Bioética, através da sua dimensão académica<sup>144</sup>; contudo, foi dos últimos países a criar a sua comissão nacional, em 2007<sup>145</sup>, quando comparada com as suas congéneres europeias.

O que se pretende mostrar neste capítulo mais do que comparar duas formas distintas de criação, desenho e trajetória institucional distintas em Bioética, é identificar e analisar com as lentes das políticas públicas, os elementos que determinaram essas diferenças.

A figura nº 20 mostra as datas de institucionalização estruturada das várias dimensões da Bioética e nos vários contextos em análise. Mais à frente entraremos no detalhe analítico-histórico e também descritivo do processo de institucionalização.

	Institucionalização Dimensões da Bioética			
	Académica	Assistencial	Governamental	Investigação Clínica
Espanha	1975	1995	2007	1993
França	1995	1995	1983	1988
Portugal	1988	1995	1990	1994

\* Esta institucionalização decorreu durante a década de 80, não tendo havido nenhum foco específico de início de institucionalização

Figura 19 - Casos de Estudo: Institucionalização das Dimensões da Bioética

<sup>143</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024323102&dateTexte=&categorieLien=id>

<sup>144</sup> uma prova disso é a quantidade de atores na área da Bioética, reconhecidos dentro e fora da Espanha e sobretudo através da criação do Instituto Borja de Bioética, fundado em 1976 por iniciativa do médico Francesc Abel i Fabre, s.j..

<sup>145</sup> A lei 14/2007, de 3 de julho da Investigação Biomédica dedica o capítulo III à criação do Comité de Bioética de Espanha, como um órgão colegial, independente, e de caráter consultivo. (art. 77).

## 5.6 As Fases da Bioética – Uma Análise Comparativa

Fases de Institucionalização da Bioética - Análise Comparativa												
	1970	1975	1980	1985	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017
Espanha	Pré-Inst.	Institucionalização							Desenvolvimento / Maturidade			
França	Pré-Institucion.		Institucionalização				Desenvolvimento / Maturidade					
Portugal	Pré-Institucionalização			Institucionalização				Desenvolvimento / Maturidade				

Figura 20 - Casos de Estudo: Fases da Bioética

A Espanha é o primeiro país a criar uma instituição da Bioética<sup>146</sup>; tem o período de institucionalização mais longo e é o último a criar uma comissão nacional de Bioética. Consideramos o período de desenvolvimento e maturidade quando o país já criou instituições referentes às 4 dimensões em análise, aquilo que temos vindo a denominar de Capacidade Institucional da Bioética.

A França tem um período de pré-institucionalização até 1980. O período de institucionalização é curto e conseqüentemente atinge um período de maturidade mais cedo.

Portugal tem um percurso institucional similar à França, mas com um desfasamento de tempo na ordem do 5 a 10 anos. Portugal atinge um período de desenvolvimento e maturidade em 2005, com a transposição da Diretiva 2001/20/CE.

<sup>146</sup> O instituto Borja de Bioética, criado em 1975; é a primeira instituição estruturada da Bioética na Europa.

## 5.7 O PROCESSO DE INSTITUCIONALIZAÇÃO DA BIOÉTICA EM FRANÇA - “*Une Bioétique à la Française*”

### 5.7.1 Introdução

A expressão “*une bioétique à la française*” surge no contexto da França não ter seguido o modelo americano de Bioética<sup>147</sup>. Se entre nós a expressão: “Portugal foi dos primeiros países da Europa a sentir a necessidade de criar uma comissão de Bioética” se tornou muito usual no seio da Bioética em Portugal; o mesmo acontece em França com a expressão: “A França foi o primeiro país no mundo a criar uma comissão (governamental) nacional de Bioética”; este modelo e desenho institucional fez escola nos mais diversos contextos de criação institucional no contexto da Bioética governamental, nos diversos países (Erny, 2011).

O tema da investigação, associado a uma cultura de proteção do sujeito humano na investigação, despoleta o surgimento da Bioética em França<sup>148</sup>; no entanto, a criação institucional pioneira, surge na dimensão governamental.

Tentaremos retirar algumas conclusões, a partir da metodologia proposta pelo institucionalismo histórico, acerca da forma como as instituições da Bioética foram criadas e desenhadas e compreender de que forma é que este desenho institucional se refletiu na estruturação e trajetória e configuração institucional da Bioética na França.

---

<sup>147</sup> Sobretudo o modelo fundamentado pelo principlalismo (Beachamp & Childress). A expressão toma dimensão em 1991, 11 de junho, aquando da publicação do relatório de Nöelle Lenoir intitulado “Aux Frontiers de la Vie: Une Étique Biomedicale à la Française”. A expressão é utilizada por Isabelle Erny (Ex-Presidente do Comité Directeur Biétique du Conseil de L’Europe (2007-2009, por Simone Bateman (Diretora CNRS), Anne Fagot-Largeault (Collège de France. A expressão toma dimensão em 1991, 11 de junho, é publicado o relatório de Nöelle Lenoir intitulado “Aux Frontiers de la Vie: Une Étique Biomedicale à la Française”.

<sup>148</sup> A emergência da Bioética, dá-se na maioria dos países, através do tema da investigação, não significando que a respetiva criação institucional seja ligada à investigação.

### 5.7.2 Condições de Emergência e Sociogênese Institucional da Bioética em França

(i) As comunidades epistémicas tiveram um papel fundamental no início do processo de institucionalização da Bioética em França; nomeadamente o grupo de reflexão sobre ética e biologia em Bicêtre (GREBB), constituído por teólogos, filósofos, juristas, psicólogos, profissionais de saúde, moralistas do Centro Sèvres, professores de medicina legal de Lyon e sociólogos da Escola de Altos Estudos de Ciências Sociais de Paris, etc, (Langlois, 1988b).

(ii) A Academia Médica (Académie Médicale) em 1977 e a Ordem dos Médicos (Ordre des Médecins) em 1979 encoraja as entidades locais a criar comissões de ética, (Arnoux, 2002);

(iii) O “caso Amandine”, primeiro de procriação medicamente assistida em França; funcionou como evento focalizador, (Dinechin, 2000).

(iv) O impulso dado à investigação clínica, nomeadamente a criação do INSERM em 1974<sup>149</sup> e as inevitáveis questões dilemáticas que a partir daí emergiram, (Bateman, 2012);

(v) A presença do Estado<sup>150</sup> na criação da Comissão Nacional em 1983, por Decreto Presidencial do então Presidente da República, François Mitterrand. A comissão nacional acaba por ser um *agenda-drive*, da Bioética em França<sup>151</sup>; ocupando um lugar central e dinamizador do processo de institucionalização da Bioética;

(vi) O peso que Igreja Católica em França assumiu nos assuntos da Bioética e nas comissões de ética foi fator relevante na estruturação de comportamentos políticos (Dinechin, 2000).

(v) A existência de um conjunto ímpar de atores, oriundo de configurações políticas diferentes, mas que se interessaram e agendaram politicamente este assunto. O Presidente François Mitterrand, no contexto político. Jean Bernard, primeiro Presidente do CCNE, considerado o pai da Bioética em França. Jean-Pierre Changeux, ex-Presidente do CCNE e igualmente uma personalidade ímpar da

---

<sup>149</sup> Contudo só no ano de 2000 o INSERM cria de forma estruturada uma comissão de ética.

<sup>150</sup> Ao contrário de Portugal e Espanha, a Bioética em França surge com a presença forte do Estado.

<sup>151</sup> Seria até possível elaborar uma história da Bioética em França, a partir de uma leitura atenta dos seus 124 pareceres.

Bioética francesa, tendo sido o primeiro Presidente da Comissão de Ética do INSERM. Foi dos atores que mais contribuiu para o debate em torno das “Leis da Bioética”<sup>152</sup> e para a sua própria implementação. Hurriet Serusclat, médico e político, resolveu de forma definitiva a questão da investigação clínica não terapêutica em França. Nöelle Lenoir, Guy Braibant, Lucien Sève, Immanuel Hirsch entre outros nomes que de forma académica e reflexiva contribuíram para o desenvolvimento científico do tema em contexto nacional e internacional.

(vi) A procriação medicamente assistida, a genética, a proteção da pessoa na investigação científica, como temas dinamizadores da Bioética, dando origem a uma iniciativa legislativa ímpar: “*Lois Dites des Bioétique*”; três leis, criadas em 1994, revistas a cada 5 anos.

(viii) A questão cultural e a já longa tradição francesa na proteção dos direitos da pessoa, fez-se sentir na investigação clínica A França sente, por isso, necessidade de criar jurisprudência e de regular uma atividade muito sensível: a proteção dos indivíduos saudáveis no contexto da investigação clínica, (Maio, 2002);

(vii) A conjuntura internacional; a Bioética é um fenómeno que emerge na cultura americana <sup>153</sup>, contudo a França nem segue o modelo norte-americano (princípioalismo), acabando por denominar as questões de ética Biomédica e não de Bioética, nem as orientações e documentos (*soft law*) produzidos pelas organizações internacionais.

(viii) A existência de dois movimentos que fazem emergir as comissões de ética na França, na década de 80: um movimento político com a criação da Comissão Nacional (CCNE) e um movimento profissional, como desenvolvimento das comissões locais de ética, (Mino, Copel, & Zucker, 2008);

(ix) A lei *Huriet-Serusclat* de 1988, após uma década de disputas políticas, que envolveram vários atores, entre eles: a indústria farmacêutica, o poder político, a

---

<sup>152</sup> Jean Bernard advertiu em 1987 que “as leis que regularão a Bioética deverão ser poucas ... O progresso da biologia é tão rápido que uma lei desta natureza corre o risco de assim que aprovada já estar desatualizada”. In Discours de Jean-Pierre Changeux (Membre de l’academie des sciences), «Jean Bernard, père fondateur de la bioétique», Hommage à Jean Bernard, Académie française et Académie des sciences, le 17 octobre 2006

<sup>153</sup> Numa obra recente intitulada “Observing Bioethics”, a Socióloga Renée Fox e a Historiadora da Medicina Judith Swazey, abordam o aparecimento da Bioética como um feito complexo da sociedade. Para uns a Bioética emerge em prol de novos problemas trazidos pela tecnologia médica inovadora, tais como a diálise, o transplante de órgão, a reanimação; para outros a sua emergência está ligada a temas do início e fim da vida.

Ordem dos Farmacêuticos e os próprios médicos, viria a tornar-se um marco determinante na dimensão ética da investigação clínica. Esta lei cria as chamadas *Comission Consultatif de Protection de Personnes dans la Recherche Biomedicale* (CCPPRB).

A pressão da indústria farmacêutica na criação institucional de aprovação de ensaios clínicos, (Arnoux, 2002).

### 5.7.3 Modelo de Institucionalização



Figura 21 - Modelo de Institucionalização da Bioética em França

O modelo de institucionalização da Bioética em França está assente na dimensão governamental. A comissão nacional (CCNE) foi a primeira instituição estruturada da Bioética em França. Posteriormente e com a criação da Lei “Huriet-Seruschlat”, a França inicia a criação institucional na dimensão da investigação clínica. O início da institucionalização estruturada das dimensões assistencial e académica surgem praticamente em simultâneo e num caminho paralelo.

#### 5.7.4 As Características do Processo de Institucionalização da Bioética Em França

(i) A não adoção do modelo norte-americano, caracteriza o processo de institucionalização e leva à peculiar denominação “*une bioéthique à la Française*”;

(ii) O facto do processo de institucionalização da Bioética em França, estar demasiadamente ancorado em questões culturais, nomeadamente de proteção da pessoa humana; (Guerrier, 2006).

(iii) As questões emergentes na investigação clínica e a sua constituição como eventos focalizadores responsáveis pelo início de uma atenção política *agenda-setting*.

(iv) A congregação de esforços oriunda de grupos de reflexão com ideologias e valores políticos antagónicos, mas que se reuniram em torno de uma causa comum. Este fenómeno é fundamentado pelo modelo analítico, *Advocacia Coalition Framework*, (P. A. Sabatier & Jenkins-Smith, 1994).

(v) A rápida passagem da ética ao direito, «*de l' étique au droit*» (Mino et al., 2008). Esta é uma característica que tem sido criticada sistematicamente pela Bioética francesa. As “Leis da Bioética” são um exemplo disso.

(vi) O fator “*Spillover Effect*” em políticas públicas” - A Política Pública que acaba por afetar a Bioética aparece dirigida a outras áreas, como por exemplo, qualidade na prestação dos cuidados (lei 2002-303);

(vii) A lei da liberdade de associação (Lei da República, 1 de julho de 1901), e não com um propósito específico da Bioética.

(viii) A institucionalização em França, acontece em dois níveis: nível nacional, a propósito do peso que a Comissão Nacional (*Comité Consultatif Nationale D'éthique* – CCNE) tem nas estruturas da Bioética em França e a nível local ou regional, quando se fala em Comissões Locais ou regionais de Ética (Este fenómeno foi similar em Espanha e começou a acontecer em Portugal com as comissões de ética das ARS).

(ix) A configuração institucional centrada na comissão nacional, na dimensão regional das comissões, na CPPRB<sup>154</sup> e posteriormente nas CPP<sup>155</sup>.

(x) A dimensão assistencial e a académica percorrem um caminho paralelo no processo de institucionalização da Bioética em França.

---

<sup>154</sup> Criadas pela lei Huriet-Surusclat.

<sup>155</sup> Criadas pela Lei n° 2006-450 du 18 avril 2006 referente ao novo código de saúde pública.

### 5.7.5 As Fases do Processo de Institucionalização da Bioética em França

Fases de Institucionalização da Bioética - Análise Comparativa												
	1970	1975	1980	1985	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017
França	Pré-Institucion.		Institucionalização				Desenvolvimento / Maturidade					

Figura 22 - Fases de Institucionalização da Bioética em França

Tal como em Portugal, também em França é possível identificar 3 fases distintas no processo de institucionalização da Bioética:

A Primeira Fase – Até 1983 corresponde a um período de institucionalização desestruturada. A discussão ética em torno da investigação em humanos<sup>156</sup> sofre profundas alterações (Guerrier, 2006).

A Segunda Fase – entre 1983 e 2000 trata-se de um período em que são criadas as instituições centrais do processo de policymaking da Bioética na França. A Lei Huriet-Serusclat (1988). As leis da Bioética. Os Espaces D'Étique e o início de atenção política e estruturação da dimensão assistencial e académica da Bioética.

A Terceira Fase – Apesar de este ser um período de maturidade, as dimensões académica e assistencial precisam de uma estruturação consolidada; O CCNE perde protagonismo e solicitação exterior. O tema da profissionalização começa a surgir (Guerrier, 2006);

“As leis ditas da Bioética” – Uma Iniciativa Legislativa Única em Bioética.

As “Leis da Bioética”<sup>157</sup> constituem a primeira iniciativa legislativa em Bioética à escala global. Estas leis foram criadas com o propósito de enquadrar estes temas na Constituição da República Francesa e deverão ser revistas a cada 5 anos. A

<sup>156</sup> Ainda a propósito deste assunto, Anne Fagot-Largeault ao falar da emergência da Bioética no mundo, enumera três fases distintas: a primeira (até aos anos 60) é a fase de indignação, sobretudo por se tratar de um período em que se cometeram as maiores atrocidades para com o género humano em experimentações científicas com sujeitos mal informados e instrumentalizados; a segunda é a fase de institucionalização, que para além de aparecer a palavra e a disciplina Bioética, começam a surgir as primeiras instituições exclusivamente dedicadas ao estudo da Bioética. A Bioética, na sua dimensão académica representa tem um peso relevante neste período.

<sup>157</sup> A expressão “leis ditas da Bioética” aparece no parecer nº 113. Esta é uma expressão já também utilizada por (Labelle, 2012) na sua tese de doutoramento, intitulado *Étude historique-critique de l'institutionnalisation de la bioéthique au Québec et en Belgique par une approche contextuelle et transdisciplinaire*.

sua necessidade foi sentida ao longo de mais de vinte anos, tendo em conta as mudanças sociais, jurídicas, morais e culturais que a evolução da clínica e das práticas médicas colocava à dignidade do corpo humano. As “Leis da Bioética” tiveram como primeiro propósito a proteção da Pessoa Humana:

Lei	Assunto
nº 94-548 de 1 de julho de 1994	Confidencialidade de dados pessoais resultantes da informática. Modifica a lei nº 78-17 de 6 de Janeiro de 1978
nº 94-653 de 29 de julho de 1994	Respeito pelo corpo humano
nº 94-654 de 29 de julho de 1994	Utilização de elementos e produtos do corpo humano; procriação medicamente assistida e diagnóstico pré-natal

Tabela 21 – As Leis da Bioética

Analisados os pareceres CCNE na primeira década de existência, verificamos que os primeiros três temas que constituem preocupação para a comissão<sup>158</sup> são igualmente os temas que sustentam as leis da Bioética, como mostra a tabela nº 22.

Pareceres CCNE 1984 - 1994	
Ética na Investigação	11
Genética	7
Tecnologias Reprodutivas	5
Problemas éticos do Fim da Vida	3
Problemas éticos do Início da Vida	3
Saúde Pública	3
Comissões de Ética	2
Transplante e Doação de Órgão	2
HIV Ética	2
Ética Profissional	2
Drogas e Adição	1
Sexualidade	1
Confidencialidade	1
Deficiência	1

Tabela 22 - Pareceres CCNE (1984 - 1994)

O Conselho de Estado foi outro ator fundamental em todo o processo de institucionalização da Bioética em França de uma forma geral, e no agendamento das “leis ditas da Bioética” de uma forma particular. O Conselho de Estado realizou em 1988 um estudo intitulado: “Ciências da Vida, da Ética ao Direito”, onde chama a

<sup>158</sup> Significa isto que a comissão teve influência na promoção do debate e agendamento das leis da Bioética.

atenção dos poderes políticos sobre a necessidade de legislar sobre estas matérias<sup>159</sup>, aconselhando ainda à realização de um debate prévio, antes de se iniciar o trabalho legislativo.

### 5.7.6 O Processo de Institucionalização da Bioética Académica em França

O processo de institucionalização da Bioética académica em França é caracterizado por uma ausência de atenção política que ajudasse a estruturar esta dimensão. Tal como em Portugal e em Espanha, também em França esta dimensão se caracteriza: (i) pela sua intervenção na educação, formação e reflexão, (ii) laboratório de ideias (*think tank*); emergência de estratégias; (iii) produção de conhecimento facilitador da *expertise* Bioética e no domínio do apoio à decisão clínica; (v) formação de membros que posteriormente integram as diferentes comissões de ética; (vi) papel central no ensino, constituindo a sua segunda maior atividade (Arnoux, 2002).

### 5.7.7 A Criação Institucional

A criação de instituições na dimensão académica, está muito ligada à dimensão assistencial e vai surgindo, de forma desestruturada e desigual, à medida das necessidades de cada organização; aliás esta circunstância constitui um padrão recorrente nos outros contextos em análise. Apesar de uma clara ausência de política pública dirigida à dimensão académica da Bioética, é possível identificar alguns elementos congregadores de esforços e que incentivaram a criação institucional da Bioética académica, nomeadamente:

(i) A influência exercida pelas comunidades epistémicas, grupos de reflexão que apesar de terem dado um impulso inicial à Bioética em França, fizeram-no com um objetivo convergente: a criação de um ensino da Bioética; (Langlois, 1988b)

---

<sup>159</sup> O mesmo Conselho de Estado em 11 de junho de 1991, publica o relatório de Nöelle Lenoir intitulado “Aux Frontiers de la Vie: Une Étique Biomedicale à la Française”. As suas principais recomendações assentam na necessidade urgente de obtenção do consentimento informado antes de qualquer intervenção de natureza médica, a organização do património genético e a necessidade de legislar sobre a não comercialização de tudo o que se relacione com o corpo humano; enquadra as técnicas de acompanhamento genético e epidemiológico e finalmente a necessidade de legislar sobre procriação medicamente assistida.

(ii) O surgimento dos “Espaces D’Étique”, que apesar da sua forte componente assistencial acabam por influenciar a dimensão académica;

(iii) Os pareceres do CCNE nº 2, 13, 29 e 84 acabam por incentivar a criação institucional estabelecimento com uma missão de educação pública e de informação, (Arnoux, 2002);

(iv) Contudo a Bioética vai-se implementado nos currículos de formação pré e pós-graduada das Faculdades de Medicina, um pouco por toda a França<sup>160</sup>.

### 5.7.8 O Desenho Institucional

O Desenho institucional na dimensão académica é marcada por dois momentos: o primeiro, entre 1980 e 1995, é caracterizado por uma não uniformização. As comissões de ética surgem na academia sem suporte de política pública; o segundo momento, a partir de 1995, é caracterizado por um início de atenção política rumo à institucionalização estruturada, através da criação dos “*Espaces d’Étique*”<sup>161</sup>.

Data	Instituição / Ator	Documento / Iniciativa	Conteúdo
1901	Estado	Lei da Liberdade de Associação	Constituição Associativa
1980	Comunidade Epistémica	Grupo de reflexão sobre ética e biologia em Bicêtre (GREBB)	Objetivo comum: a criação de um ensino da bioética em França
1984	CCNE	Parecer 2	Parecer sobre Ensaios de Novos Tratamentos em Humanos
1988	CCNE	Parecer 13	Recomendações sobre as Comissões Locais de Ética
1988	Conselho de Estado	Report Braibant (Guy Braibant)	“Sciences de la Vie: de l’éthique au droit”, 1988
1992	CCNE	Parecer 29	Parecer sobre Comissões de Ética
1995	Immanuel Hirsh	Criação institucional	Espaces D’Étique
1988	Conselho de Estado	Braibant Report	Sugere a criação de comissões académicas independentes
2004	CCNE	Parecer 84	Parecer sobre Educação em Ética Médica
2012	Estado	Despacho 4 janeiro de 2012	Constitution, à la composition et au fonctionnement des espaces de réflexion éthique régionaux et interrégionaux

Tabela 23 - O Desenho Institucional da Bioética Académica em França

Estes “*Espaces d’Étique*” trazem uma novidade, eles já não deverão só estar centrados no hospital, mas deverão ter uma ligação à Universidade” (Guerrier, 2006); eles reforçam a ligação entre a dimensão assistencial e académica Os “*Espaces d’Étique*” apresentam-se no *puzzle* da Bioética em França, como um redesenho

<sup>160</sup> Como é o exemplo de: Bordeaux, Nancy, Strasbourg, Caen, Marseilles.

<sup>161</sup> Os Espaços de Ética em França vêm de alguma forma reavivar o espaço que era dedicado à Bioética na academia, enquanto espaço de reflexão e partilha de visões. Mais uma vez a questão central nesta discussão tem que ver com a ausência de atenção política para com o desenho institucional: entre um tipo de comissão que promove a reflexão ética, a discussão e partilha de assuntos éticos em saúde e entre um tipo de comissão que presta assistência à decisão médica através da emissão de pareceres de carácter consultivo.

institucional inovador, tendo recebido acolhimento por parte da comissão nacional<sup>162</sup> e por parte da Lei de Saúde Pública 2002-303<sup>163</sup>. Esta lei fortalecia a sua ligação aos hospitais universitários. Os “*Espaces d’Étique*” são “pontos de encontro, fóruns regionais de ética, que oferecem a possibilidade aos médicos, juristas de trocar posições acerca de assuntos de saúde. Em termos gerais estes centros regionais representam a oportunidade de escapar às barreiras erigidas entre disciplinas que têm sido a ruína do sistema universitário francês” (Guerrier, 2006).

Em agosto de 2004 a lei<sup>164</sup> fortalecia a sua dimensão regional e inter-regional no desenho institucional destas comissões. Estas trabalham em conexão com os hospitais universitários e serão lugares de educação, documentação, reuniões interdisciplinares e discussões sobre questões éticas no campo da saúde. Eles são igualmente observatórios regionais e inter-regionais no que diz respeito aos cuidados práticos de saúde. Eles participam na organização do debate público, de modo a promover a informação e consulta sobre questões de Bioética com e para os cidadãos. Ora neste momento, a lei incorpora um modelo de Espaços de Ética de acordo com o preconizado pelo CCNE. (Guerrier, 2006).

### 5.7.9 A Trajetória Institucional

A trajetória institucional da dimensão académica da Bioética em França, fica marcada por alguns momentos importantes, sobretudo: (i) A rápida passagem da ética ao direito (Mino et al., 2008), privando-a da sua capacidade analítica e de reflexão; e

---

<sup>162</sup>Em abril de 2004, o CCNE, através do parecer 84, contribui, mais uma vez, para o agendamento desta questão. É neste ano, através Lei de Saúde Pública 2002-303, que as comissões de ética assumem um carácter obrigatório nos hospitais públicos e privados. Há uma ligação muito próxima entre o parecer nº 84 e a criação institucional de um novo modelo de comissões de ética em França. O CCNE no seu parecer nº 84 incentiva aos responsáveis hospitalares a abrir estes espaços de reflexão. No entanto, o mesmo parecer nº 84, não é muito claro quanto à articulação e/ou continuidade das comissões já existentes.

<sup>163</sup> Lei de Saúde Pública 2002-303, artigo L611 CSP, relativa à qualidade do sistema de saúde e dos direitos do doente, que pela primeira vez referia que os hospitais públicos e privados deveriam ter nas suas estruturas de forma obrigatória um espaço reservado à reflexão e emissão de pareceres éticos.

<sup>164</sup> Lei 2004-806, ao mesmo tempo que transpunha a Diretiva 2001/20/CE, criava as CPP. No entanto, este passo legislativo continua na prática a causar alguns embaraços. “É necessária a publicação oficial de um decreto mais específico que informe como proceder em termos práticos. Entre outras dificuldades, a expressão “trabalhar em conexão com os hospitais universitários” torna a situação mais complexa para aqueles que na prática têm de lidar com a situação, (Guerrier, 2005).

(ii) a centralidade do CCNE no processo de *policymaking*, e a falta de atenção política para com a promoção do debate sobre a institucionalização estruturada na academia;

(iii) o redenho institucional através da iniciativa de Emmanuel Hirsh, no grupo hospitalar público de Paris (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris), os “Espaces D’Étique”, acabam por constituir o único elemento de atenção política dirigido (também) à dimensão académica da Bioética. Não há evidências que constituam uma congregação de esforços explícita rumo à estruturação da Bioética académica em França. Tal como em Portugal, a investigação clínica, que é feita na academia, sobretudo nas faculdades de medicina, nunca foi objeto de atenção política.

## 5.8 O Processo de Institucionalização da Bioética Assistencial

A institucionalização da Bioética assistencial em França é marcada essencialmente por quatro fatores: o primeiro diz respeito a um longo período de institucionalização desestruturada e ausência de política pública<sup>165</sup>, sobretudo entre o período de 1980 e 2002; o segundo diz respeito ao impacto que a política pública direcionada a outras áreas, teve na dimensão assistencial da Bioética, (o chamado *Spillover effect*<sup>166</sup>) em políticas públicas. O terceiro fator diz respeito ao papel e impacto institucional da comissão nacional francesa (CCNE) através dos seus pareceres<sup>167</sup> enquanto *soft law*, no impulso à criação institucional na dimensão assistencial da Bioética; o quarto fator refere-se ao surgimento de um movimento nacional na criação da comissão nacional, e a um movimento local, na criação das comissões locais de ética, (Mino et al., 2008). Contudo, estas mais focadas na investigação do que na dimensão assistencial. Tivemos oportunidade de evidenciar esta informação em outros estudos<sup>168</sup> efetuados sobre este tema; quais as razões que levaria, o primeiro país da Europa a dar atenção à Bioética governamental, não ter dado a mesma atenção à dimensão assistencial da Bioética?

Podemos ainda, observar em França, duas fases distintas no processo de institucionalização: a primeira fase, desde os anos 80, com a implementação das CCPPRB; e uma segunda fase de aparecimento e emergência dos “grupos de reflexão ética”; “estes grupos tinham um papel oposto às comissões que existiam anteriormente: davam mais atenção a assuntos relacionados com cuidados de saúde e

---

<sup>165</sup> Este facto é referido no Parecer nº 13 do CCNE que se dedica exclusivamente a recomendações sobre as Comissões de Ética Local, onde o relator sublinha que não existe em França nenhuma referência na lei a estas comissões, nem existe nenhuma ligação a qualquer tipo de documento. No entanto afirma que simplesmente, e ao que se conhece os AP-HP (Assistance Publique des Hopitaux de Paris) foram criados por uma circular do seu Diretor Geral a 25 de junho de 1981 e outra a 30 de julho de 1984.

<sup>166</sup> Política pública direcionada a determinados assuntos e que acaba por influenciar outras áreas. A política pública é emanada de outras áreas que acaba por incidir nas Comissões de ética: isto acontece com a lei da reforma hospitalar, com as leis da saúde pública e com a lei da qualidade de saúde e direitos dos pacientes. A título de exemplo, no caso francês a transposição da Diretiva 2001/20/CE foi feita através da lei da Saúde Pública 2004-806 de 9 de agosto.

<sup>167</sup> Pareceres CCNE nº2 e nº13.

<sup>168</sup> Quando tentámos estudar e compreender a forma como se estruturava a Bioética assistencial na França, percebemos que não tínhamos a tarefa facilitada. A informação que íamos recolhendo era escassa e pouco sistematizada. Esta circunstância não constituiu para nós motivo de perplexidade, tendo em conta, as experiências e a atenção política que tem sido dada, em outros contextos, à dimensão assistencial.

menos com a investigação e emissão pareceres” (Mino et al., 2008). A obrigatoriedade das comissões assistenciais em França aparece em março de 2002, com a Lei nº 2002-303, relativa à qualidade do sistema de saúde e dos direitos do doente.

### 5.8.1 A Criação Institucional

O processo de institucionalização da Bioética assistencial em França tem o seu início na década de 80 e sob a forma de institucionalização desestruturada. As primeiras comissões aparecem limitadas nas suas competências e pouco abertas a um recrutamento fora do meio médico; a abordagem aos casos era mais técnica do que filosófica, (Langlois, 1988b). Estas comissões de ética hospitalar aparecem de forma espontânea, com um carácter voluntarista, e não obrigatório, mais direcionadas para a investigação biomédica do que para casos pontuais, (Langlois, 1988), o que aliás constitui um padrão nos países em análise. A Lei da Liberdade de Associação (Lei da República de 1 de julho de 1901) acaba por suportar e servir de âncora institucional na criação das comissões de ética assistencial. Esta lei apelava à liberdade de associação, podendo de alguma forma esta ser adaptada e servir de suporte à constituição de comissões de ética em contexto hospitalar.

A comissão nacional (CCNE) teve um papel importante na criação das comissões de ética assistencial, que através dos seus pareceres<sup>169</sup>, enquanto *soft law*, de forma direta ou indireta contribuíram para uma abertura gradual de espaço na agenda política para este assunto. Só em 2012 a lei<sup>170</sup> regista a obrigatoriedade de criação das comissões assistenciais de Bioética.

A emergência de um novo conceito na relação médico-doente, a queda do paternalismo médico e a institucionalização da decisão. Era preciso que as Instituições Prestadoras de Cuidados Saúde acautelassem os aspetos éticos de forma institucional, (Arnoux, 2002).

---

<sup>169</sup> Os pareceres nº 2, Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l’homme. Reflections e propositions, 9 de outubro de 1984; o parecer nº 7, Opinion on experimentation on patients in a chronic vegetative state, de novembro de 1986; o parecer nº 13 Recommendations sur les Comités locaux., de novembro de 1988 e o parecer nº 29, Avis relatif aux Comités d’Étique, 27 janeiro de 1992 refletem este contributo que o CCNE deu na criação das comissões de ética assistencial.

<sup>170</sup> Lei nº 2002-303 relativa à qualidade do sistema de saúde e dos direitos do doente

O *spillover effect* em políticas públicas marcou esta dimensão, a tabela nº 24, mostra os diplomas dirigidos a outras áreas e que acabaram por influenciar a dimensão assistencial da Bioética:

Data	Diploma Legal	Tema
1901	Lei da Liberdade de Associação	Constituição Associativa
1996	Regulamento nº 93-346, 24 abril	Reforma e as boas práticas hospitalares do público e privado
1998	O Decreto nº 98-1001 de 2 de Novembro	Código da Saúde Pública
2002	Lei nº 2002-303	Qualidade do sistema de saúde e direitos do doente

Tabela 24 - A Criação Institucional da Bioética Assistencial em França

As comissões de ética hospitalar em França, apesar do seu caráter voluntarista, estão igualmente associadas a sucessivas reformas hospitalares<sup>171</sup>, que ocorreram em França. Estas já existiam na realidade nos hospitais franceses, mas com designações diferentes<sup>172</sup>. De igual forma as comissões de ética hospitalar, como existem nos cuidados de saúde em França, são oriundas das comissões de ética destinadas à investigação biomédica dos anos 80. Isto de alguma forma vem sedimentar a ideia que temos vindo a evidenciar, ou seja de que a ética da investigação em França assumiu importância no processo de institucionalização. A pressão da indústria farmacêutica e a Lei “Huriet-Serusclet” de 20 de Dezembro de 1988<sup>173</sup>, apesar de introduzir alguma confusão inicial na separação entre comissões de investigação e assistencial, acabou por constituir-se como um fator essencial de desenvolvimento no *policymaking* da Bioética assistencial em França de uma forma geral e das comissões de ética assistencial de uma forma particular. Esta lei instituiu as CCPPRB, s (Comité Consultatif de Protection de Personnes dans la Recherche Biomedicale), destinadas à

<sup>171</sup> Os documentos referidos diziam respeito à reforma hospitalar onde as comissões de ética estavam incluídas. Estamos numa fase em que, para além de se começar a vislumbrar alguma ordem relativamente à constituição e tipificação do *puzzle* das comissões de ética em França, começa-se igualmente a compreender qual o papel que cada uma delas desempenha no espaço do *policymaking* da Bioética em França.

<sup>172</sup> Comissões Locais ou Regionais de Ética, Comissões de Ética Hospitalar, Comissões de Ética Especializadas (Pediatria, Oncologia), ou Conselhos de ética, Grupos de Reflexão Ética e Espaços de Ética.

<sup>173</sup> A lei “Huriet-Serusclet” surge um mês após ter sido publicado o parecer 13 do CCNE sobre comissões locais de ética. Não há referência no parecer sobre algum tipo de solicitação externa. O parecer é de iniciativa da própria Comissão Nacional. No entanto, o relator afirma que as Comissões de Ética que cada vez mais apareciam em França não precediam nenhum documento e apresentavam modalidades diversas de funcionamento e gestão. Desta forma o CCNE dando seguimento à sua missão tentou através deste parecer emitir linhas orientadoras sobre as Comissões de Ética.

avaliação e monitorização ética de protocolos de investigação, regular a atividade da ética da investigação e proteger as pessoas durante a investigação biomédica.

### 5.8.2 O Desenho Institucional

O surgimento da Bioética assistencial em França fica marcado por uma falta de uniformização no desenho institucional. A missão, denominação, composição, funcionamento difere de comissão para comissão. A própria nomenclatura, umas vezes aparece como comissões locais de ética, outras como comissões regionais de ética; comissões de ética hospitalar ou simplesmente como comissões de ética. De uma forma geral estas comissões, constituídas essencialmente por médicos, tinham uma dupla missão: a aprovação de protocolos de investigação e assistir decisões médicas (Arnoux, 2002).

O CCNE, nomeadamente através do parecer 2<sup>174</sup>, do parecer 13<sup>175</sup>, do parecer 29 e do parecer 84; do Conselho de Estado, e da Associação para a Formação do Pessoal Hospitalar e a Federação Hospitalar Francesa, o médico Immanuel Hirsch, foram atores que contribuíram para estruturar o desenho institucional da Bioética assistencial em França.

Data	Instituição / Ator	Documento / Iniciativa	Conteúdo
1901	Estado	Lei da Liberdade de Associação	Constituição Associativa
1980	Comunidade Epistémica	Grupo de reflexão sobre ética e biologia em Bicêtre (GREBB)	Objetivo comum: a criação de um ensino da bioética em França
1984	CCNE	Parecer 2	Parecer sobre Ensaios de Novos Tratamentos em Humanos
1988	CCNE	Parecer 13	Recomendações sobre as Comissões Locais de Ética
1988	Conselho de Estado	Report Braibant (Guy Braibant)	"Sciences de la Vie: de l'éthique au droit", 1988
1992	CCNE	Parecer 29	Parecer sobre Comissões de Ética
1995	Immanuel Hirsch	Criação institucional	Espaces D'Étique
1988	Conselho de Estado	Braibant Report	Sugere a criação de comissões académicas independentes
2004	CCNE	Parecer 84	Parecer sobre Educação em Ética Médica
2004	Estado	Lei 2002 - 03	Qualidade do Sistema de Saúde e Direitos Doente
2012	Estado	Despacho 4 janeiro de 2012	Constituição, composição e funcionamento dos espaços de reflexão ética regional e interregional.

Tabela 25 - O Desenho Institucional da Bioética Assistencial em França

<sup>174</sup>O parecer n° 2 (*Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Refletions e propositions*, 9 de outubro de 1984). Apesar de se dirigir à investigação ética sobre ensaios clínicos e novos tratamentos sobre o homem, aborda no seu preâmbulo uma sugestão de reorganização e desenho institucional, a que o relator intitulou de "Proposições para a Criação e Funcionamento de Comissões de Ética".

<sup>175</sup>O parecer n° 13 de iniciativa da própria comissão centra o seu conteúdo em recomendações sobre as comissões locais de ética. Este parecer é de novembro de 1988, altura em que começa a atenção política às comissões de ética, harmonizando de alguma forma a missão, a sua organização, as modalidades de criação de implementação, de funcionamento, a sua composição, a forma jurídica, as modalidades de solicitação, a natureza dos seus pareceres e o relacionamento entre comissões de ética de uma forma geral.

As iniciativas rumo à estruturação desencadeiam algumas disputas políticas que envolvem o CCNE, o Conselho de Estado. Se a natureza consultiva dos pareceres não gerou discussão, o mesmo não aconteceu com o desenho da componente regional<sup>176</sup> destas comissões.

O desenho das comissões de ética aparece finalmente na lei através de um Despacho-Normativo de 4 de janeiro de 2012 sobre a formação, composição e operação dos Espaços de reflexão ética regional e inter-regional

O aparecimento dos “Espaces D’étique” contribuem para a re-institucionalização e Redesenho das Comissões De Ética Assistencial em França. A desorganização introduzida pela institucionalização das CPPRB em 1988 constitui uma janela de oportunidade no redesenho institucional da Bioética assistencial, através da criação dos Espaces D’étique.

Os “Espaces D’étique” aparecem em 1995<sup>177</sup> com uma nova proposta e um novo desenho institucional da Bioética assistencial em França. Esta criação institucional acaba por ter influência em outras dimensões da Bioética, nomeadamente na dimensão académica, na medida em que pretendiam por um lado, envolver os próprios intervenientes da investigação nos problemas éticos, e por outro lado, promover uma educação avançada em ética que estivesse diretamente disponível aos profissionais dentro da estrutura hospitalar, (Guerrier, 2006). Este novo conceito, mais do que emitir pareceres, preocupava-se com a reflexão dos problemas éticos. Os seus membros, como vinha a acontecer até aqui, poderiam não ser necessariamente

---

<sup>176</sup> As comissões de ética assistencial em França assumem uma configuração regional (Comités D’Étique Locaux), O CCNE no seu parecer nº 2 recomenda um desenho administrativo das comissões pelo país. Cada distrito, região deveria constituir a sua comissão de ética e deveria gradualmente ir integrando as comissões já existentes. Guy Braibant, Presidente do Conselho de Estado (desde 1978) elabora um documento enquadrado no Relatório do Conselho de Estado que se viria a chamar *Braibant Report* (Relatório publicado sob o título “Sciences de la Vie: de l’étique au droit”, 1988) onde critica a sugestão apontada pela CCNE. Este documento defende duas categorias de comissões de ética, Comissões de aconselhamento (Advisory Committees) e Comissões Académicas (University Centres and Independent Ethics Committees), estas comissões deveriam ser reconhecidas pela lei. Alguns meses mais tarde o mesmo Presidente do Conselho de Estado, Guy Braibant, a pedido do Primeiro-Ministro preside ao grupo de trabalho “De l’étique au droit”, do qual surgiu um importante relatório (março de 1989) – Avant-projet de loi relatif aux droits de l’homme”, também conhecido como anteprojecto de “Lei Braibant”. Este projeto, entre outras razões e não se referindo explicitamente ao tema das comissões de ética, antevia uma nova proposta reorganizativa para estas estruturas, a verdade é que este anteprojecto de lei nunca chegou a ser discutido, (Arnoux, 2002).

<sup>177</sup> Quando em Portugal se está a iniciar o caminho de institucionalização das comissões de ética hospitalar, a França está à procura de um novo modelo de Bioética assistencial

oriundos do meio académico<sup>178</sup>. Dois anos mais tarde esta nova criação institucional começa a fazer escola em França<sup>179</sup>. Outros espaços destes abriram um pouco por toda a França; no entanto, muitos deles nunca chegaram a funcionar de acordo com o modelo preconizado, mas sim como as tradicionais comissões locais de ética. A Bioética assistencial em França estava longe de se organizar e de consequentemente encontrar um rumo.

Em abril de 2004, o CCNE reforça esta iniciativa através do parecer nº 84 referente à educação e formação ética para os profissionais de saúde<sup>180</sup>. O CCNE recomenda e encoraja a implementação de estruturas regionais de acordo com o modelo dos “Espaces d’Étique”. “Os espaços de ética regionais (fóruns de ética), tendo como foco a educação e a investigação, são distintos na medida em que não contemplam apenas carreiras de saúde, mas contemplam também juristas, filósofos, psicólogos, cientistas, representantes de associações, entre muitos outros. Elas são igualmente fóruns de trocas de experiências e conhecimento” (Guerrier, 2006).

(iii) Em agosto de 2004 a lei de 2002 foi reforçada com um novo artigo<sup>181</sup> que estipula: “os Espaços de Ética são criados ao nível regional e inter-regional, trabalham com os hospitais universitários e são locais de educação, documentação, encontros interdisciplinares e discussão de assuntos éticos relativos à saúde. Estes são ainda observatórios regionais e inter-regionais no que se refere às práticas de saúde. Eles participam na organização do debate público de forma a fomentar informação e assistência em assuntos da Bioética com e para os cidadãos” (Guerrier, 2006).

---

<sup>178</sup> Os “Espaces d’Étique” defendem ainda a entrada de outros atores como contributo para o enriquecimento da discussão ética, como por exemplo: sociedades científicas, associações de doentes e outros atores que a cada momento se demonstrem importantes para cada discussão.

<sup>179</sup> Um segundo “Espace d’Étique” em Marseille que tomou os “Espace d’Étique” AP-HP como modelo.

<sup>180</sup> O parecer nº 84 apresenta algumas particularidades que nos sugerem alguns comentários, a saber. (i) mais uma vez o CCNE aparece como um ator central em todas as fases de desenvolvimento da Bioética em França. O aparecimento de uma nova estrutura, um novo modelo de ética assistencial em França leva o CCNE a pronunciar-se sobre a formação ética relativa aos profissionais de saúde, através do parecer nº 84; (ii) a comissão nacional dá a sua aprovação, acolhe e encoraja este tipo de iniciativa; (iii) por outro lado este parecer não sugere nenhum procedimento a ter com as comissões locais de ética já existentes, sobretudo se devem o não continuar as suas atividades; (iv) uma leitura mais atenta deste parecer, verificamos que de alguma forma, já levanta questões relacionadas com a profissionalização; (v) este é um parecer que aponta para orientações sobre a Bioética académica, na medida em que contém disposições sobre a reforma do ensino universitário, onde se inclui a ética médica.

<sup>181</sup> Artigo L1412-6 CSP. Lei nº 2004-800 relativa à Bioética, 6 de agosto de 2004. Sublinhamos o facto do parecer do CCNE nº 84 ser de abril de 2004 e a lei ser de agosto do mesmo ano. A lei trata de assuntos fundamentais que já vinham destacados no parecer. Desta forma, salienta-se, mais uma vez, o papel e a centralidade que a Comissão Nacional (CCNE) tem nas políticas públicas em França.

Para além dos *Espaces D'éthique* surgem outras iniciativas como O “*Projet Étique*”<sup>182</sup>. Trata-se de uma nova criação institucional promotora de um novo desenho institucional que encoraja a reflexão no seio dos profissionais de saúde, no que se refere a questões clínicas e decisões institucionais. Trata-se de uma outra forma e visão de tratar a ética dentro das organizações prestadoras de cuidados de saúde que os seus promotores descrevem da seguinte forma: “Consideramos que a dimensão ética dos cuidados de saúde não pode ser determinada por cada instituição que represente «a consciência moral da instituição <sup>183</sup> » como um garante para os profissionais de saúde de sabedoria e ação” (Mino et al., 2008). Este modelo advoga que as organizações não precisam necessariamente de ter uma comissão que defina um conjunto de orientações morais, ou emitir pareceres éticos mesmo que estes sejam de carácter consultivo.

Uma outra dimensão importante que este “*Projet Étique*” salienta diz respeito a aspetos de ética organizacional<sup>184</sup>, na medida em que para além de se focar exclusivamente em questões de responsabilidade individual a cada profissional, fala de questões de ética e de responsabilidade institucional. Cada organização tem as suas especificidades e tem de decidir, até mesmo na sua missão, quais os seus princípios éticos fundamentadores.

---

<sup>182</sup> Este “*Projet Étique*” foi materializado e tornado realidade pelo Projeto de Ética do Instituto Curie que parte de duas fortes convicções: (i) uma estrutura de ética dentro das organizações não se pode fazer substituir à capacidade que cada profissional tem de avaliar as situações éticas, e por outro lado (ii) é importante que a organização tenha uma estrutura com capacidade de fornecer ferramentas que consigam avaliar da melhor forma essas situações.

<sup>183</sup> A propósito deste assunto ver Gibson JM, Kushner TK. Will the “conscience of an institution” become a society’s servant? *Hasting Center Report* 1986; 16(3):9-12.

<sup>184</sup> A Ética Organizacional é uma dimensão cada vez mais importante no contexto dos cuidados de saúde e da saúde públicas. A este propósito ver:

[https://www.academia.edu/4157215/%C3%89tica\\_Organizacional\\_Baseada\\_em\\_Valores](https://www.academia.edu/4157215/%C3%89tica_Organizacional_Baseada_em_Valores)

### 5.8.3 A Trajetória Institucional

Bioética Assistencial - Trajetória Institucional

Criação Desestruturada das primeiras comissões de ética assistencial e académica	Parecer 2 CCNE - Início da atenção à Estruturação da Dimensão Assistencial	Parecer 13 CCNE - Início da atenção à Estruturação da Dimensão Assistencial	Criação Espaços D'Étique	Lei n.º 2002-303 - Lei da Qualidade do Sistema de Saúde e Dos Direitos dos Pacientes	Parecer 84 CCNE sobre Formação ética direcionada aos Profissionais de Saúde	Revisão da lei n.º 2002-303 - reforça a dimensão académica e regional	Reforço dos Espaços D'Étique através do Artigo L1412-6 C.S.P. Lei n.º 2004-800 relativa à Bioética, 6 de agosto de 2004	Despacho relativo à formação, composição e funcionamento dos espaços de reflexão ética regional e inter-regional
1980	1984	1988	1995	2002	2004	2004	2005	2012

Tabela 26 - A Trajetória Institucional da Bioética Assistencial em França

“A melhor forma de descrever a atual situação em França no que se refere à ética hospitalar é provavelmente uma evolução no sentido do reconhecimento” (Guerrier, 2006). Desta forma é possível identificar elementos constitutivos de mudança e/ou permanência na trajetória institucional da Bioética assistencial, desde logo: (i) o surgimento espontâneo de instituições desestruturadas e constituídas maioritariamente por médicos; (ii) a criação das CPPRB, posteriormente as CPP, Espaces D'étique; Fóruns de Discussão; as sucessivas contribuições, quer do CCNE, quer de política pública não foram eficientes no sentido de coordenar as novas criações institucionais com as já existentes. (iii) O papel e pressão da indústria farmacêutica na criação de instituições, mas que aprovassem os ensaios clínicos; (vi) a “*medicine liberale*”<sup>185</sup> e a organização da profissão médica em torno da possível entrada de outros atores no apoio à decisão clínica, fez com que os médicos, numa fase inicial, não se organizassem no desenvolvimento da dimensão assistencial da Bioética em França; (vi) as comissões de ética levantam ainda a questão da profissionalização no sentido de se decidir em primeiro lugar a possibilidade de profissionalização da Bioética e em segundo lugar qual o papel dos “bioeticistas” (Maio, 2002). Contudo a França tem-se posicionado contra a profissionalização da Bioética, em prol de ética responsável que privilegie a vulnerabilidade dos pacientes (Orfali, 2015). Este conjunto de circunstâncias levou a que a França tivesse um longo processo de institucionalização e estruturação na dimensão assistencial da Bioética no sentido da estruturação;

<sup>185</sup> Pinnel P, Steffen M. *Les médecins français: Génese Historique d'une profession divisée*. Espace Social Européen 1994; 258:41-55.

## 5.9 A Institucionalização da Bioética Governamental – O *Comité Consultatif Nationale d'Étique* (CCNE)

### 5.9.1 A Criação Institucional

A dimensão governamental da Bioética em França, está centrada na Comissão Nacional, (*Comité Consultatif Nationale D'Étique* - CCNE), criado em 1983 por Decreto do Presidente François Mitterrand <sup>186</sup>. Esta criação institucional foi determinante no processo de institucionalização da Bioética em França. O CCNE foi a primeira comissão nacional (governamental) de ética a ser criada no mundo. O seu modelo e desenho institucional acabam por fazer escola no resto da Europa e no mundo, (Erny, 2011). A partir deste momento e paulatinamente todos os países da Europa foram instituindo uma comissão nacional de ética, igualmente a funcionar junto do Governo ou Parlamento. As suas áreas de atuação centram-se na Biologia, na Medicina e nas áreas da Saúde de uma forma geral. Não obstante a sua importância, esta criação institucional não deixa de causar alguma perplexidade, sobretudo em alguns meios religiosos, na medida em que se pensava, se de alguma forma vinha instaurar uma moral oficial (Langlois, 1988a).

### 5.9.2 O Desenho Institucional

O CCNE é um organismo estritamente consultivo e de aconselhamento dos poderes políticos; no entanto, o Parlamento permanece soberano e é livre de poder ou não, seguir as suas recomendações. A Comissão pode intervir de forma consultiva no que diz respeito à revisão de determinadas políticas públicas, por solicitação ou por sua iniciativa. O CCNE esteve presente em todos os momentos considerados fulcrais da Bioética em França.

O CCNE foi criado por Decreto Presidencial (*création du CCNE par décret présidentiel - Décret n° 83-132, art° 10*) <sup>187</sup>, e até 2004 dependia organicamente do

---

<sup>186</sup> O então Presidente da República Francesa, François Mitterrand foi um ator fundamental e entusiasta na institucionalização do CCNE. Podemos afirmar que o desenho institucional de pendor governamental da comissão nacional (e que acaba por fazer escola na institucionalização mundial da Bioética) se deve, em parte, a François Mitterrand.

<sup>187</sup> <http://www.ccne-ethique.fr/fr/pages/1983-creation-du-ccne-par-decret-presidentiel-decret-ndeg-83-132#.V4zytE0g-9J>

INSERM. Desde 2004 é um organismo independente e está administrativamente sob a dependência do Gabinete do Primeiro Ministro. O CCNE pode ser interpelado pelo Presidente da República, pelo Presidente da Assembleia Nacional, pelo Presidente do Senado, por um membro do Governo, por um estabelecimento de ensino superior; pode ainda, igualmente ser interpelado por um cidadão ou por um dos seus membros. As suas reuniões não são públicas. No entanto, O CCNE vai dando conta da sua atividade através de entrevistas regulares aos cidadãos. Anualmente realiza as Jornadas de Ética, o Fórum da Juventude e o Dia Regional de Ética.

A composição da CCNE, é definida por lei que assegura ao Comité a sua multidisciplinaridade e pluralismo: 5 personalidades pertencentes às "principais famílias filosóficas e espirituais" (correntes filosóficas e religiões católicas, protestante, judaica e muçulmana), 19 personalidades escolhidos pela sua "competência e interesse pelos problemas éticos", 15 personalidades pertencentes ao "sector da investigação" (INSERM, CNRS, Institut Pasteur ...). Estes 39 membros são nomeados por 4 anos. O trabalho do Comité é liderado pelo seu Presidente, nomeados pelo Presidente da República, por um período de dois anos. Do ponto de vista internacional, são organizados encontros com diferentes Comissões de outros países para refletir sobre questões de interesse comum. Os Presidentes do CCNE quando terminam os seus mandatos mantêm-se com Presidentes Honorários. Referimos este facto por não termos encontrado esta tradição em Portugal e em Espanha.

#### O Comité Consultatif Nationale D'éthique – Análise Longitudinal

Uma das principais dimensões da missão das Comissões Nacionais de Ética estão centradas na sua *expertise*; desde que foi criado, o CCNE já emitiu 126 pareceres. À semelhança do que fizemos com a comissão portuguesa, realizámos uma análise sobre os 126 pareceres já emitidos pelo CCNE desde a sua criação, no sentido de saber:

(i) A classificação geral dos pareceres (tabela 27)<sup>188</sup>, mostrando a atenção política que a comissão nacional deu aos temas da Bioética; (ii) os pareceres de iniciativa do CCNE (iii) os pareceres do CCNE solicitados por entidades externas .

---

<sup>188</sup>recorrendo à mesma escala utilizada na nossa revisão da literatura, e igualmente utilizada por (Borry, Schotsmann, Dierickx, 2006).

Os temas da ética na investigação, da genética e tecnologias reprodutivas são os que mais deram origem à redação de pareceres. Destaca-se o tópico Saúde Pública com 8 pareceres, reforçando a ideia de que o tema da Saúde Pública para além de emergente foi objeto de atenção política no contexto francês.

<b>Temas da Bioética</b>	<b>Nº de Pareceres</b>
Ética na Investigação	16
Genética	15
Tecnologias Reprodutivas	9
Saúde Pública	8
Problemas Éticos do Início da Vida	7
Confidencialidade	6
Deficiência	6
HIV Ética	6
Transplante e Doação de Órgão	5
Problemas éticos do Fim da Vida	4
Sexualidade	4
Ética e Informação	3
Lei e Bioética	3
Ética Ambiental	2
Comissões de Ética	2
Consentimento Informado	2
Ética e Fármacos	2
Ética Forense	2
Ética Profissional	2
Melhoramento e Ética	2
Neuroética	2
Bio-Bancos	1
Células Estaminais	1
Clonagem	1
Cuidados Paliativos	1
Doação de Sangue	1
Drogas e Adição	1
Envelhecimento	1
Xenotransplantação	1
Ética e Educação	1
Ética organizacional	1
Ética Preventiva	1
Eutanásia	1
Marketing e Ética	1
Maternidade de Substituição	1
Propriedade Intelectual	1
Racionalização de Recursos	1
Recusa de Tratamento	1
Técnicas Biomédicas	1

Tabela 27 - Os Pareceres CCNE

## Origem e Solicitação dos Pareceres

O CCNE pode emitir pareceres por solicitação exterior ou por sua iniciativa. O número de pareceres de iniciativa da própria comissão é ligeiramente superior ao número de pareceres solicitados por entidades externas.

<b>Origem / Solicitação dos Pareceres</b>	
CCNE	66
Outras Entidades	60

Tabela 28 - Origem dos Pareceres CCNE

## Entidades que Solicitaram Pareceres ao CCNE

Podemos observar na figura nº 29 que quem mais solicita a Comissão são os membros do Governo, sobretudo do Ministério e Secretaria de Estado da Saúde. De seguida são as Instituições / Organizações Públicas que mais solicitam a Comissão Nacional para emissão de pareceres. Salientamos que dentro das Instituições / Organizações Públicas cabem sobretudo os hospitais, as instituições de investigação, os observatórios.

A Interpelação de cidadãos individuais deu origem a 8 pareceres. Destacamos também o papel ativo de algumas associações (de famílias, de proteção de doentes e doenças, defensores das crianças) que tem na solicitação de pareceres à Comissão. Verificamos ainda o pedido de pareceres do Presidente da República, do Presidente da Assembleia da República e um deputado.

<b>Classificação da Origem e Solicitação Pareceres</b>	
Membros do Governo	23
Instituição / Organização Pública	17
Cidadãos	8
Associação	8
Presidente da República	2
Presidente da Assembleia da República	1
Deputado	1

Tabela 29 - Origem dos Pareceres CCNE II

## Os Pareceres de Iniciativa do CCNE (N=66)

Os temas da Genética (13 pareceres), Ética na Investigação (8 pareceres) e Tecnologias Reprodutivas (7 pareceres), foram os temas que por iniciativa própria mais levaram a Comissão Nacional CCNE a formular pareceres. A primeira conclusão aponta-nos para as "leis ditas da Bioética" que de uma forma geral incorporam estes três grandes temas. No entanto, não podemos retirar daqui conclusões acerca da influência da temática dos pareceres na elaboração das Leis da Bioética, uma vez que estas são de 1994 e os pareceres estendem-se até 2016.

Pareceres: Origem / Iniciativa CCNE	
Temas da Bioética	Nº de
Genética	13
Tecnologias Reprodutivas (PMA)	8
Ética na Investigação	8
Problemas éticos do Fim da Vida	3
Problemas éticos do Início da Vida	3
Saúde Pública	3
Transplante e Doação de Órgão	3
Comissões de Ética	2
Confidencialidade	2
Deficiência	2
HIV Ética	2
Lei e Bioética	2
Bio-Bancos	1
Células Estaminais	1
Consentimento Informado	1
Cuidados Paliativos	1
Drogas e Adição	1
Envelhecimento	1
Ética e Informação	1
Ética Preventiva	1
Eutanásia	1
Maternidade de Substituição	1
Melhoramento e Ética	1
Neuroética	1
Recusa de Tratamento	1
Técnicas Biomédicas	1
Xenotransplantação	1

Tabela 30 - Pareceres de Iniciativa CCNE

### Os Pareceres Solicitados por Outras Entidades (N=60)

A classificação dos pareceres solicitados por entidades externas ao CCNE reforça a importância dos temas sobre ética na investigação, tal como o tema da Saúde Pública.

**Pareceres: Origem / Solicitação por Outras Entidades**

Temas da Bioética	Nº de Pareceres
Ética na Investigação	8
Saúde Pública	5
Confidencialidade	4
Deficiência	4
HIV Ética	4
Problemas éticos do Início da Vida	4
Sexualidade	4
Ética Ambiental	2
Ética e Fármacos	2
Ética e Informação	2
Ética Forense	2
Ética Profissional	2
Genética	2
Transplante e Doação de Órgão	2
Clonagem	1
Consentimento Informado	1
Doação de Sangue	1
Tecnologias Reprodutivas (PMA)	1
Ética e Educação	1
Ética organizacional	1
Lei e Bioética	1
Marketing e Ética	1
Melhoramento e Ética	1
Neuroética	1
Problemas éticos do Fim da Vida	1
Propriedade Intelectual	1
Racionalização de Recursos	1

Tabela 31 - Pareceres Solicitados por Outras Entidades

## Evolução da Solicitação da Comissão por Entidades Externas

A figura nº 24, mostra-nos que o CCNE vai perdendo solicitação exterior a partir da década de 90. Contudo, durante a primeira década do ano de 2000, o CCNE continua a emitir pareceres por sua iniciativa. Esta circunstância, não deixa de transparecer alguma exaustão institucional, (Streeck & Thelen, 2005) sofrida pela comissão nacional francesa, sobretudo a partir do ano de 2000.

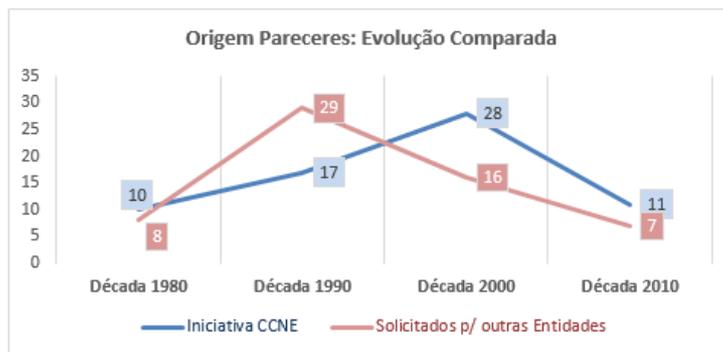


Figura 23 - Origem Pareceres: Evolução Comparada Portugal e França

### 5.9.3 A Trajetória Institucional

O CCNE criado sob a dependência administrativa do INSERM e a partir de 2004 pelo Gabinete do Primeiro Ministro, assume a centralidade do *policymaking* e *agenda-drive* da Bioética em França. Os seus pareceres funcionam como recursos de poder, influenciando decisões ao longo dos seus trinta anos de existência. A solicitação por entidades externas, mais elevado nos anos 90, vai diminuindo progressivamente ao longo dos anos. Esta perda de protagonismo pode estar ligada: (i) ao aparecimento de outros atores, (ii) à criação institucional decorrente da europeização das medidas, (iii) ao desenho institucional com nomeação exclusiva pelo Presidente da República e a inevitável conotação com o poder político.

## 5.10 A Institucionalização da Bioética de Investigação Clínica

A investigação clínica em seres humanos, sobretudo a investigação não - terapêutica em indivíduos saudáveis e a tradição cultural francesa ligada à proteção dos direitos do homem, desencadeou em França um processo de disputas políticas com elevado grau de complexidade técnica, que envolveram uma variedade de atores oriundos de diferentes meios e configurações ideológicas, entre os quais a indústria farmacêutica, que acabou por condicionar o processo de criação institucional das estruturas da Bioética em França. Estes dois argumentos servirão de base para o desenvolvimento e explicação da forma como o tema da Bioética da investigação está no centro do *puzzle* e do *policymaking*, tendo sido desencadeadora de todo o processo de institucionalização.

Esta antiga proibição, plasmada no código francês de ética médica, entra em contradição com o código francês dos farmacêuticos, alterado em 1975, e viria a tomar dimensões problemáticas a vários níveis; entre elas, levou a que parte da indústria farmacêutica francesa saísse do país. “De acordo com as estatísticas da época, dois terços dos ensaios farmacológicos de fase I e procedimentos de aprovação de fase II para a indústria farmacêutica francesa foram realizados na Inglaterra”, (Maio, 2002). Este episódio constituiu uma janela de oportunidade para a criação de política pública que viesse, de uma vez por todas, regular esta área tendo em conta o quão pressionado estava o poder político na criação de política pública que pudessem reverter esta situação.

### 5.10.1 A Criação Institucional

O desenvolvimento da investigação clínica e a consequente criação de instituições<sup>189</sup> nos inícios de século XX tiveram um forte impacto na criação institucional na dimensão Bioética da investigação. A própria iniciativa do Estado francês na criação do CCNE está ancorada numa forte necessidade de dar resposta a questões urgentes colocadas pela investigação clínica. Contudo o grande impulso na

---

<sup>189</sup> nomeadamente o INSERM, criado em 1964, sucedeu o Instituto Nacional de Higiene, criado em 1941; o Instituto Pasteur, criado em 1887<sup>189</sup>; o Instituto Curie e o CNRS (Centre Nationale de Recherche Scientifique) que criou em 1994 a sua comissão de ética, o COMETS<sup>189</sup>; sendo uma instância consultiva e independente composta por 12 membros e que funciona junto do conselho de administração.

criação institucional ligado a esta dimensão prende-se com a pressão exercida pela indústria farmacêutica e a necessidade de regular a investigação não – terapêutica e em indivíduos saudáveis.

O Governo francês apresentou um novo projeto jurídico, que incluía o parecer do recém-criado CCNE. Apesar da aceitação generalizada entre farmacologistas e especialistas legais, o plano viria a falhar por razões puramente políticas. Uma vez que se aproximavam as eleições de 1986, ninguém se atreveu a apresentar um novo Projeto de Lei ao Parlamento, temendo que a opinião pública não fosse adequadamente preparada (Maio, 2002).

O Caso Milhaud <sup>190</sup> – e as graves consequências que daí resultaram, funcionaram como um evento focalizador, tendo em conta as proporções mediáticas que tomou na altura, no sentido de ter funcionado como uma alavanca de pressão rumo à criação institucional.

Contudo, e após várias lutas e tentativas que falharam no plano político, chega finalmente a estruturação, através da chamada lei “*Huriet-Serusclat*”, (Lei n° 88-1138 de 20 dezembro) e a criação das CPPRB (Comité de Protection de Personnes de la Recherche Scientifique).

### **5.10.2 O Desenho Institucional – Da Desestruturação à Lei Huriet- Serusclat**

Em 1983 é dado o grande impulso inicial ao desenho institucional da lei da investigação clínica em França, através da apresentação do primeiro Projeto-Lei que viria a regular a investigação em seres humanos e sob o qual não se constituiria acordo e, portanto, não obteve aprovação.

A comissão nacional tem um papel fundamental neste capítulo, por um lado ao estimular o debate em torno desta questão, sobretudo na afirmação da inevitabilidade da investigação não-terapêutica em humanos e por outro lado ao propor um desenho institucional, nomeadamente através dos pareceres 2, 13 e 29.

---

<sup>190</sup> Caso relacionado com investigação em pacientes em comatose feita num hospital em Amiens, norte de França, sem qualquer tipo de consentimento dos seus familiares. Milhaud, assim se chamava o médico causou a morte de um paciente em estado vegetativo persistente. O médico pretendia avaliar a eficácia de uma transfusão sanguínea intraóssea em paciente em choque hipovolâmico. A terapêutica consistia na introdução de um litro de sangue no paciente e transfundia dois minutos mais tarde intraosseamente com efeito letal.

Data	Instituição / Ator	Documento / Iniciativa	Conteúdo
1983	Estado	Projeto-Lei	Investigação Clínica
1984	CCNE	Parecer 2	Parecer sobre Ensaios de Novos Tratamentos em Humanos
1988	CCNE	Parecer 13	Recomendações sobre as Comissões Locais de Ética
1988	Conselho de Estado	Report Braibant (Guy Braibant)	"Sciences de la Vie: de l'éthique au droit", 1988
1988	Estado	Lei Huriet Serusclat	Regime Jurídico Investigação em Humanos
1988	Estado	Criação institucional	Comités de Protection de Personnes
1992	CCNE	Parecer 29	Parecer sobre Comissões de Ética
1994	Estado	"Lois des Bioéthique"	Proteção da Pessoa em face da Investigação
2000	INSERM	Criação institucional	Comissão de Ética do INSERM
2001	EU	Diretiva Europeia 2001/20/CE	Harmonização investigação medicamentos de uso humano
2002	Estado	Lei nº 2002-03	Qualidade do sistema de saúde e direitos do doente
2004	Estado	Lei 2004-806	Política de Saúde Pública, transpõe Diretiva (2001/20/CE) e institui as CPP
2006	Estado	Lei nº 2006-450 du 18 avril 2006	Código da Saúde Pública
2011	Estado	Lei nº 2011-2012 (Cria a ANSM)	Reforço da segurança sanitária do medicamento e produtos de saúde
2014	EU	Regulamento EU 536/2014, 16 abril	Investigação medicamentos de uso humano (substitui Diretiva 2001/20/CE)

Tabela 32 - Elementos de Política Pública Constitutivos do Desenho Institucional da Bioética de Investigação em França

Em 1988 a chamada lei Huriet-Sérusclat<sup>191</sup> - Lei nº 88-1138 de 20 dezembro 1988 desenha, pela primeira vez, a Bioética de investigação clínica em França.

As próprias leis da Bioética<sup>192</sup>, pelo seu teor, acabam por ser uma iniciativa legislativa de continuidade à atenção política e importância que o tema impunha.

A lei da Saúde Pública 2004-806 de 9 de Agosto transpõe a Diretiva 2001/20/CE, institui as CPP<sup>193</sup> que substituem as CPPRB, contribuindo de forma definitiva para o desenhos institucional da Bioética de investigação em França. A tabela nº 33 mostra que são constituídas por dois colégios, sete membros cada colégio, num total de 14 membros.

<sup>191</sup> Huriet-Sérusclat – Professor na Faculdade de Medicina de Nancy; Chefe de Serviço de Nefrologia; Ccriou o Centro de Hemodiálise de Nancy, onde terá efetuado os seus primeiros transplantes renais; Presidente do Instituto Curie; Senador francês entre 1983 e 2001; membro do CCNE. Para além de ter sido responsável pela lei da investigação em humanos, foi igualmente responsável por uma das três leis ditas da Bioética sobre a doação, utilização de produtos e elementos do corpo humano.

<sup>192</sup> Lei nº94-548 de 1 de julho de 1994, relativa à informática, ficheiros tinha como finalidade a organização de um tratamento específico de dados pessoais e nominativos para a investigação em saúde; a lei nº 94-653 de 29 de julho de 1994, relativa ao respeito pelo corpo humano; a lei nº 94-654 de 29 de julho de 1994 relativa à utilização de elementos e produtos do corpo humano, à assistência médica e à procriação e diagnóstico pré-natal.

<sup>193</sup> <http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/la-recherche-biomedicale#Contexte-juridique>

Colégio 1	Colégio 2
4 Personalidade com qualificações aprofundadas em investigação biomédica (incluindo pelo menos 1 Médico e uma personalidade qualificada em estatística e em epidemiologia)	1 Personalidade com qualificações na área específica da ética
1 Médico de Medicina Geral	1 Psicólogo
1 Farmacêutico Hospitalar	1 Trabalhador Social
1 Enfermeiro	2 Juristas
	2 Representantes de Associações de Doentes pertencentes ao sistema de saúde

Tabela 33 - Composição das CPP

### 5.10.3 A Trajetória Institucional

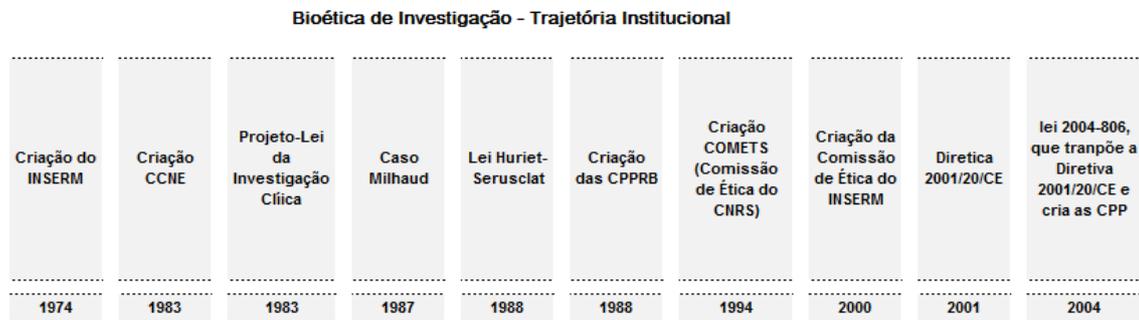


Tabela 34 - Trajetória Institucional da Bioética de Investigação em França

Podemos dividir a trajetória institucional da dimensão ética da investigação em França, em quatro períodos distintos: (i) o primeiro, refere-se ao surgimento de instituições de investigação<sup>194</sup> e das questões éticas levantadas, (Bateman, 2012); (ii) o segundo, em 1983, fica marcado pela primeira tentativa de estruturar a investigação clínica, que veio a falhar por motivos políticos; (iii) posteriormente, a Lei Huriet-Serusclat, para além de estabilizar a investigação clínica em França traz consigo uma nova criação institucional, os CPPRB; (iv) o efeito europeização da medidas faz-se sentir através da lei 2004-806, que transpõe a Diretiva 2001/20/CE e cria as CPP; (iv) a Bioética de investigação em França assume uma configuração institucional de dimensão regional, cada região de investigação clínica possui uma CPP, num total de 40 comités. As CPP funcionam em paralelo com a Autoridade Nacional de Segurança do Medicamento<sup>195</sup> que tem a responsabilidade de aprovar e suspender a continuação

<sup>194</sup> Sobretudo o INSERM, o Instituto Pasteur e o Instituto Curie.

<sup>195</sup> Equivalente ao INFARMED em Portugal.

do estudo clínico. Podemos afirmar que a indústria farmacêutica, a europeização das medidas e as iniciativas legislativas do Estado francês se constituíram como três elementos fundamentais na trajetória institucional da Bioética em França.

## **5.11 O Processo de Institucionalização da Bioética em Espanha**

### **5.11.1 Introdução**

A Espanha é o primeiro país na Europa a criar uma instituição inteiramente dedicada à Bioética. O Centro Borja de Bioética, fundado em 1975, por iniciativa do médico Francesc Abel i Fabre, s.j. Este Instituto esteve durante 8 anos ligado à Faculdade de Teologia da Catalunha, tendo-se tornado uma fundação privada em 1984. Desde o ano 2000 que é um Instituto Universitário devido à sua integração na Universidade Ramon Llull.

No entanto, a Espanha é simultaneamente dos últimos países da Europa a criar uma comissão nacional de Bioética. O cruzamento destas duas variáveis provocou alguma preplexidade no nosso trabalho de investigação.

Aplicaremos, neste estudo de caso, o mesmo modelo seguido no processo de institucionalização da Bioética em França e em Portugal. No sentido de mapear e analisar a Capacidade Institucional da Bioética que se constituiu em Espanha.

### 5.11.2 As Condições de Emergência e Sócio-Génese Institucional da Bioética em Espanha

(i) A influência internacional, sobretudo numa fase inicial, a Bioética espanhola com vínculo internacional tem o seu início no contacto de professores espanhóis com a Bioética que tinha surgido nos EUA nos inícios dos anos setenta. Estes contactos permitiram constituir três núcleos de atividade de Bioética com origens distintos e independentes (Miguel Ángel González), in (Ruiz-Valdepeñas & Moya, 2016).

(ii) O papel da dimensão académica da Bioética; ao contrário do que aconteceu nos outros países, a dimensão académica da Bioética em Espanha teve um papel fundamental em todas as fases do processo de institucionalização da Bioética em Espanha;

(iii) A existência de um conjunto e gerações de atores que se revelaram cruciais, não só na fase inicial, como nas fases seguintes do processo de institucionalização;

(iv) A emancipação dos doentes, (Gracia, 2007) sobretudo o doente informado provoca alterações na relação médico doente e um consequente aumento na consciência ética.

(v) A atenção política inicial que é dada a questões de deontologia médica marcam o início de uma preocupação e consequente atenção ao tema; nomeadamente a publicação, em 1934, da obra de Luis Alonso Muñoz, intitulado Código Deontológico Médico. Em 1945 são publicadas as normas deontológicas para os médicos pertencentes à ordem profissional espanhola, Organização Médica Colegial (OMC), tratando-se de um esboço do primeiro código deontológico em Espanha. Em 1978 a Constituição espanhola, a Assembleia de Presidentes os Conselheiros da Organização Médica Colegial aprovam o Código Deontológico Médico que vigoraria até 1999, data em que foi revisto. Em 1979 a Associação de Médicos Catalães elabora um código alternativo, insatisfeitos com a tónica de paternalismo médico colocada no anterior.

(vi) Em 1985 os profissionais Enfermeiros elaboram e apresentam um código de ética para a *enfermería* apoiados pelo Instituto Borja de Bioética publicado em 1989. Esta poderá ser uma nota importante acerca de como o corporativismo se reuniu em torno de uma causa (ética).

(vii) Em 1986 a Lei Geral da Saúde (14/86), de 25 de Abril, a propósito da reforma do sistema de saúde espanhol, enuncia a carta de direitos humanos e dos pacientes e regula o consentimento informado. Em 2002 é promulgada a lei 41/02 que regula a autonomia dos pacientes, dos direitos e obrigações no que diz respeito a informação e documentação clínica. Esta duas iniciativas legislativas, apesar de direcionadas as outras áreas da saúde, acabam por ter impacto e atribuir atenção política à Bioética, (*Spillover Effect*).

(viii) A influência inicial da Igreja Católica, sobretudo com Francesc Abel e Javier Gafo. Esta influência fez-se ainda sentir posteriormente, sobretudo em debates relacionados o início e fim de vida. Diego Gracia foi o primeiro introdutor em Espanha de uma Bioética laica (González, 2016) in (Ruiz-Valdepeñas & Moya, 2016).

(xi) Em 1985<sup>196</sup> é legalizado o aborto em Espanha. Este facto, para além de ter criado uma ampla questão entre os partidários de sim e os partidários do não, leva à criação de um novo ator no espaço de *policymaking* da Bioética em Espanha: *as comissões de ética destinadas a interrupções voluntárias da gravidez*, chamadas Comissões de Avaliação do Aborto. A lei de 1985 foi entretanto modificada em 2010 pela Ley Orgánica 2/2010, de 3 de março, de saúde sexual e reproductiva e da interrupção voluntária da gravidez<sup>197</sup>, curiosamente o primeiro parecer do Comité de Bioética de Espanha é sobre este tema e que teve como título “Ley de la salud sexual e reproductiva y de interrupción del embarazo”

(xii) A atenção que é dada à procriação medicamente assistida, nomeadamente o impacto da Ley 14/2006<sup>198</sup>.

(xiii) O caso Ramón Sampedro enquanto evento focalizador (ainda que insuficiente para agendar a questão da eutanásia); em 1993 a Espanha vive um acontecimento cuja dimensão ultrapassou as suas fronteiras.

As preocupações com a investigação e a lei do medicamento; uma especial atenção é dada à lei do medicamento, 25/1990 de 29 de dezembro, BOE núm. 306, 22 de dezembro.

---

<sup>196</sup> <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1985-14138>

<sup>197</sup> <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-3514>

<sup>198</sup> A este respeito pode-se consultar a tese de Doutoramento de João Preonça Xavier: Temas fuertes de la reproducción médicamente asistida (en contexto Ibérico): Análisis comparativo de la Ley Española 14/2006 y la Ley Portuguesa 32/2006 in <http://hdl.handle.net/10366/128777>.

### **5.11.3 As Características do Processo de Institucionalização da Bioética em Espanha**

(i) O processo de institucionalização da Bioética em Espanha é caracterizado por um longo período de criação institucional; a Espanha cria cedo a sua primeira instituição da Bioética, sendo dos últimos países a criar uma comissão (assistencial) de Bioética.

(ii) A organização política – administrativa em Espanha condicionou todo o processo de institucionalização e a própria configuração institucional da Bioética em Espanha. Esta circunstância impõe uma institucionalização a dois níveis: nível nacional e nível das autonomias regionais<sup>199</sup>.

(iii) A criação tardia (no ano de 2007) da dimensão governamental da Bioética: Comité de Bioética em Espanha.

(iv) A institucionalização e a política pública por *Spillover Effect*; à semelhança do que acontece em França, também em Espanha a institucionalização da Bioética acontece por intermédio de política pública dirigido a outras áreas.

(v) A influência da europeização das medidas; sobretudo na dimensão de investigação foi um fator de dinamização no processo de institucionalização.

(vi) O surgimento, sobretudo na terceira fase de institucionalização, de novas criações institucionais e com desenhos diferentes dos estabelecidos até então; esta circunstância, atribui à Bioética espanhola uma configuração institucional diferente.

---

<sup>199</sup> O Observatório de Bioética da Universidade de Valência mostra bem esta componente na sua secção de Legislação Bioética <http://www.observatoriobioetica.org/legislacion-sobre-bioetica>.

## 5.12 O Modelo de Institucionalização da Bioética Em Espanha

No caso espanhol, de acordo com a nossa pesquisa documental, é possível concluir que o processo de institucionalização da Bioética tem o seu início na academia, com a criação do Instituto Borja de Bioética em 1975. Sendo que o grupo de reflexão de Barcelona, dirigido por Francesc Abel teve uma influência importante no início do processo na academia.

### ESPAÑA



Figura 24 - Modelo de Institucionalização da Bioética em Espanha

### 5.13 As Fases do Processo de Institucionalização da Bioética em Espanha

Fases de Institucionalização da Bioética - Análise Comparativa													
	1970	1975	1980	1985	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	
Espanha	Pré-Inst.	Institucionalização							Desenvolvimento / Maturidade				

Figura 25 - Fases da Bioética em Espanha

As fases identificadas no processo de institucionalização da Bioética em Espanha são igualmente três: a primeira fase de pré-institucionalização da Bioética é o mais curto, e esta circunstância deve-se ao facto de em 1975 ter sido criado de forma oficial uma instituição académica e de reflexão dedicada inteiramente à Bioética – O Instituto Borja de Bioética. Esta é ainda uma fase marcada por influência internacional e visitas de professores aos melhores centros nos EUA (González, 2016).

A segunda fase é caracterizada por um longo período de institucionalização, a maioria focado nas autonomias regionais; o poder institucional em Espanha está desenhado em prol das autonomias regionais e isso fez-se sentir na própria institucionalização da Bioética;

A terceira fase no processo de criação de instituições da bioética em Espanha é marcada pela promulgação da nova lei de investigação biomédica (RD 14/2007) e consequente criação da comissão nacional, o Comité de Bioética de Espanha. Curiosamente este foi o ponto de partida do processo de institucionalização da maioria dos países. Esta fase fica igualmente marcada pelo surgimento de um conjunto de instituições públicas, privadas, associações sem fins lucrativos, sítios web, quer no contexto nacional, quer no contexto autonómico.

## 5.14 A Institucionalização da Bioética Académica

### 5.14.1 A Criação Institucional

A Bioética em Espanha, enquanto saber organizado, atingiu um nível de desenvolvimento e maturidade ímpar, com impacto a nível internacional, e a isso muito se deveu à qualidade de um conjunto de atores<sup>200</sup> de reconhecimento internacional e ao impulso que deram à Bioética em contexto académico. Esta circunstância refletiu-se precocemente no processo de institucionalização da dimensão académica, ainda que desestruturado, através da criação, em 1975, do Instituto Borja de Bioética. A Espanha foi o primeiro país da Europa a criar uma instituição da Bioética. Uma iniciativa e primeiro impulso sem a presença do Estado e fortemente marcada pela Igreja Católica.

A academia teve um papel central no ensino, na investigação e na disseminação de conhecimentos em Bioética em Espanha. Diego Gracia fundou em 1988 o primeiro mestrado de Bioética em língua espanhola. Em 1996 alargou este mestrado à América Latina.

Centros de Reflexão em Bioética abrem um pouco por todas as Universidades Espanholas, ainda que com diversas missões, contudo centradas no ensino da Bioética. Destacamos a Universidade de Valência, e a criação do observatório de Bioética em 2010 – Universidade Católica de Valência; a Rediberoamericana de grupos de reflexão em Bioética – Universidade de Valência.

Na terceira fase do processo de institucionalização a Espanha sente necessidade de institucionalizar uma estrutura relacionada com uma rede de comissões de ética, onde seja possível uma partilha e comunicação de problema comuns; a Rede de Comissões de Ética de Universidades e Organismos Públicos de

---

<sup>200</sup> Numa primeira fase: Francesc Abel S.J.; Francisco Javier Gafo Fernández; Diego Gracia Guillén; Marcelo Palacios Alonso. Numa segunda fase: Miguel Ángel Sánchez González; María Casado González; Pablo Simón; Juan Carlos Álvarez; Adela Cortina. À parte destes nomes destacamos Pedro Laín Entralgo, filósofo espanhol e que cedo se dedicou a questões ligadas às antropologias médicas, inspirou Diego Gracia, médico, doutorado em psiquiatria, professor de História da Medicina na Universidade Complutense de Madrid e personagem incontornável na Bioética mundial. Curiosamente, a maioria destes atores, apesar da sua centralidade na Bioética espanhola e mundial, nunca desempenharam, do ponto de vista institucional, funções ao nível da Bioética governamental, como aconteceu na maioria dos países da Europa.

Investigação<sup>201</sup> surge numa altura em que é preciso uniformização institucional. Este tipo de criação institucional acontece igualmente, quer em Portugal, quer em Espanha.

### 5.14.2 O Desenho Institucional

A Bioética académica em Espanha aparece sob a forma de centros de estudos, centros de reflexão, grupos ou centros de investigação, observatórios. Não obstante, podemos dizer que a Bioética está implementada, ainda que de modo desigual, em todos os programas de formação profissional em saúde, especialmente médicos e enfermeiros, ao nível da graduação. Igualmente ao nível das pós-graduações é cada vez mais a oferta formativa (González, 2016).

A tabela nº 35 mostra elementos que foram constitutivos no desenho da dimensão académica da Bioética.

Data	Instituição / Ator	Documento / Iniciativa	Conteúdo
1976	Francesc Abel S.J.	Criação institucional	Centro Borja de Bioética - Faculdade de Teologia da Catalunha
2002	Universidade de Barcelona	Rede de Comissões de Ética de Universidades e Organismos Públicos de Investigação	Congregação de todas as comissões de ética
2006	Estado	Comités de Ética de Investigação	Investigação não clínica

Tabela 35 - Elementos de Política Pública Constitutivos da Criação da Bioética Académica em Espanha

### 5.14.3 A Trajetória Institucional

A dimensão académica teve uma influência crucial no processo de institucionalização da Bioética em Espanha. A existência de um grupo ímpar de atores que surgem na academia nesta dimensão, tornou a Espanha, nos primeiros países a dar atenção à Bioética.

<sup>201</sup> <http://www.ub.edu/rceue/index2.htm>

## 5.15 A Institucionalização da Bioética Assistencial

### 5.15.1 A Criação Institucional

A Bioética assistencial em Espanha surge, tal como em Portugal e em França, de forma voluntária e desestruturada. As comissões vão aparecendo à medida das necessidades e adaptadas às diferentes realidades hospitalares, como aliás se verifica em muitos outros países.

(i) A atenção à dimensão assistencial da Bioética surge quase em simultâneo com a dimensão académica. A primeira comissão de ética assistencial surge em 1976, no Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona impulsionada por Francesc Abel S.J.

(ii) Na década de 90 assiste-se a um impulso rumo à estruturação, do ponto de vista nacional o primeiro impulso rumo à estruturação dá-se em 1995<sup>202</sup>. A primeira referência de carácter nacional que se encontra na política pública espanhola relativamente às Comissões de Ética Assistencial refere-se à Circular de Saúde de 30 de março de 1995, da Direção Geral do Instituto Nacional de Saúde de Acreditação dos Comités Nacionais de Ética. Esta data coincide com a publicação em Portugal do Dec.Lei 97/95 de 10 de maio que regula as Comissões de ética para a Saúde (CES). Criação e Acreditação são dois termos que andam sempre juntos no âmbito das comissões de ética em Espanha.

(iii) Contudo, regista-se um longo período de estruturação em virtude das autonomias regionais. O tabela nº 36 mostra a disparidade de datas de institucionalização estruturada da dimensão assistencial nas autonomias regionais.

---

<sup>202</sup> Com Circular del INSALUD de 30 de marzo de 1995 de la Dirección General del Instituto Nacional de Salud de acreditación de Comités Asistenciales de Ética.

Data	Região	Documento / Iniciativa
1993	Catalunha	La Orden de la Generalitat de Cataluña, de 14 de Diciembre de 1993, de acreditación de Comites de Ética Asistencial.
1995	País Basco	El Decreto 143/1995, de 7 de Febrero, de creación y acreditación de Comités de Ética Asistencial, del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.
2001	Galícia	Decreto 177/2000, de 22 de junio, por el que se regula la creación y autorización de los comités de Ética Asistencial.
2001	Navarra	Orden Foral 435/2001, de 24 de agosto, del Consejero de Salud, por la que se regula la creación y acreditación de los Comités de Ética Asistencial.
2004	Madrid	Orden 355/2004, de 13 de abril, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se crea la Comisión de Acreditación de los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria. Decreto 61/2003, de 8 de mayo, por el que se regula el régimen jurídico, de funcionamiento y la acreditación de los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria y se crean y regulan la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria y el Comité Asesor de Bioética de la Comunidad de Madrid.
2005	Astúrias	El Decreto 109/2005, de 27 de octubre, por el que se establece el régimen jurídico para la creación y acreditación de los comités de ética para la atención sanitaria de Asturias
2005	Valência	Decreto 99/2005, de 20 de mayo, del Consell de la Generalitat, de modificación del Decreto 99/2004, de 11 de junio, del Consell de la Generalitat, por el que se regula la creación y acreditación de los comités de bioética asistencial.
2005	Murcia	Decreto 26/2005, de 4 de marzo, por el que se regula el Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial «Dr. D. Juan Gómez Rubí» y los Comités de Ética Asistencial.
2007	Canárias	Decreto 94/2007, de 8 de mayo, por el que se crean y regulan la Comisión Asesora de Bioética de Canarias

Tabela 36 - Datas de Institucionalização da Bioética Assistencial nas Autonomias Regionais

### 5.15.2 O Desenho Institucional

No que se refere às autonomias regionais, Catalunha (através da Ordem de 14 de dezembro de 1993 de acreditação de comités de ética Governo Catalão) e País Basco (através do Decreto 143/1995 de 7 de fevereiro) foram regiões pioneiras na constituição de Comissões de Ética Assistencial.

As autonomias regionais e a respetiva política pública foram determinantes, também no caso das Comissões de Ética Assistencial, na atribuição de uma configuração e desenho constitucional diferente e com especificidades em Espanha. Por norma o mesmo Decreto que regula a criação e acreditação da Comissão de Ética Assistencial cria a Comissão de Bioética da respetiva comunidade autónoma; um exemplo disso “seria o Decreto 61/2003, de 8 de mayo, onde se regula o regime jurídico de funcionamento e de acreditação das Comissões de Ética Assistenciais e se

criam e regula a Unidade de Bioética e Orientação Sanitária e o Comité Assessor de Bioética da Comunidade de Madrid”<sup>203</sup>.

Na generalidade, todas as normativas autonómicas, para além da multidisciplinaridade, autonomia de decisão, referem a importância da formação acreditada dos seus membros. A constituição de uma Comissão de Ética resulta em alguns casos obrigatória, como é o caso do Decreto 94/2007, de 8 de maio e através do qual se cria as Comissões de Ética Assistencial das Canárias referindo no artigo 6º, que no caso de se tratar de um Centro com mais de quinhentas camas a sua existência é obrigatória. Relembramos que no caso português as CES são de carácter obrigatório.

Relacionamento interinstitucional - Como forma de estabelecimento de colaboração entre ambas as comissões, está previsto no regulamento das CEIC a participação de um membro da Comissão de Ética Assistencial da Instituição a que se refere o estudo. Esta circunstância constitui novidade no processo de institucionalização da Bioética em Espanha.

A Comissão Nacional tem membros de todas as autonomias regionais, como acontece por exemplo na Bélgica em prol da separação entre Flamengos e Wallons, metade dos membros são flamengos e metade wallons e 1 membro está em representação do Rei.

Data	Instituição / Ator	Documento / Iniciativa	Conteúdo
1976	Francesc Abel S.J.	Criação institucional	Criação da comissão de ética no Hospital Sant Joan de Déu em Barcelona
1986	Estado	Lei Geral da Saúde (14/86), de 25 de Abril	Enuncia a carta de direitos humanos e dos pacientes e regula o consentimento informado
1995	Estado	Circular del INSALUD 3/95 de 30 de marzo	Acreditação dos Comités de Ética Assistencial
2002	Universidade de Barcelona	Rede de Comissões de Ética de Universidades e Organismos Públicos de Investigação	Congregação de todas as comissões de ética

Tabela 37 -Elementos de Política Pública Constitutivos da Bioética Assistencial

<sup>203</sup> In Lecuona, Iltziar, La regulación española de los Comités de Ética y las novedades introducidas por la nueva Ley de Investigación Biomédica, *Revista Bioética y Derecho*, nº 11, Septiembre 2007, pág 19.

### **5.15.3 A Trajetória Institucional**

(i) A Espanha foi igualmente dos primeiros países a dar atenção à sua dimensão assistencial, ainda que de forma desestruturada. (ii) Mais uma vez a mobilização e o papel dos atores de primeira geração, foram fundamentais neste processo. (iii) A quantidade de produção científica traduz a importância que foi dado ao tema. (iv) A institucionalização do consentimento informado em 1986 revela já uma preocupação e atenção para com o tema da ética hospitalar, ainda que o consentimento tenha uma componente forte na salvaguarda da prática médica.

## **5.16 A Institucionalização da Bioética Governamental - A Comissão Nacional em Espanha**

### **5.16.1 A Criação Institucional**

A figura da Comissão Nacional domina o *policymaking* da Bioética na maioria dos contextos. Esta circunstância não se verificou em Espanha e este facto levar-nos-ia a formular a questão: qual a verdadeira importância que tem uma comissão nacional de Bioética? Esta questão surge no contexto da criação tardia<sup>204</sup> da comissão nacional, quando comparada com os restantes países europeus. A Espanha cria em 2007 a sua comissão nacional “Comité de Bioética de Espanha”.

### **5.16.2 O Desenho Institucional**

A lei 14/2007, de 3 de julho da Investigação Biomédica dedica o capítulo VII ao desenho institucional do Comité de Bioética de Espanha, como órgão colegial, independente e de carácter consultivo, sobre matérias relacionadas com as implicações éticas e sociais da Biomedicina e das Ciências da Saúde. São funções do Comité, de acordo com o artigo 78º da referida lei:

- a) emitir pareceres, propostas e recomendações para os poderes públicos de âmbito estatal e autonómico em assuntos com implicações éticas relevantes.
- b) emitir pareceres, propostas e recomendações sobre matérias relacionadas com as implicações éticas e sociais da Biomedicina e das Ciências da Saúde que o Comité considere relevantes.
- c) estabelecer os princípios gerais para a elaboração de códigos de boas práticas na investigação científica que serão aplicados pelas Comissões de Ética de Investigação.
- d) Representar a Espanha nos foros de organismos supranacionais e organismos internacionais implicados na Bioética.
- e) elaborar um relatório anual de atividades.

---

<sup>204</sup> Curiosamente a Alemanha, que à semelhança da Espanha, também dispõe de uma organização político-administrativa suportada por autonomias regionais criou a German Reference Centre for Ethics in the Life Sciences em 1999 (<http://www.drze.de/>) e National Ethics Council em 2007 (<http://www.ethikrat.org/>), ou seja, não tão tardiamente, mas mais tarde que a generalidade.

f) qualquer outra que lhes foi confiada pelos regulamentos de execução desta lei. (Esta informação deve ser devidamente enquadrada e pelo 1º relatório de atividade do CBE)

O Comité de Bioética de Espanha, para além de ter surgido de forma tardia, em relação aos seus congéneres europeus, foi igualmente criado com um problema organizacional e de tutela governativa, que para além de ter deixado o recém-criado comité algo desconfortável, o assunto constituiu preocupação numa grande parte do tempo inicial da sua existência. O Comité de Bioética de Espanha foi desenhado, projetado para ser tutelado pelo Ministério da Saúde e Consumo (assim era a sua designação na altura); no entanto, e por razões de ordem política, o Comité ficou sob a tutela do recém-criado Ministério da Ciência e Inovação. Ora, esta situação, causou alguns embaraços iniciais, uma vez que esta questão inicial de desenho institucional comprometeria e teria repercussões na perda da maior parte das competências inicialmente atribuídas ao comité. Esta situação talvez se tenha verificado devido ao facto do seu predecessor, o Comité Asesor de Ética de la Fundación Española para la Ciencia y Tecnología (FECYT), constituído pela Fundação para a Ciência e Tecnologia Espanhola em 2002 como órgão consultivo da Fundação para analisar as implicações éticas decorrentes de todas as atividades de investigação, elaborar pareceres, informações e recomendações. O assunto ficaria resolvido e clarificado com o Real Decreto 432/2008, de 12 de Abril que cria o Ministério da Ciência e Inovação, concretizando-se a sua pertença a este ministério através da sua adscrição ao Instituto de Saúde Carlos III<sup>205</sup>, (Real Decreto 1042/2009, onde consta a estrutura orgânica do dito Ministério).

A Presidente do Comité, no relatório de atividades do primeiro ano de funcionamento refere que a “novidade que representa em Espanha a criação de um Comité Nacional de Bioética, não tenha sido interpelado, até agora, por nenhuma das instituições públicas que enfrentam debates e que se relacionam com os conteúdos da Bioética”<sup>206</sup>.

A comissão ao longo da sua existência, desde 2007, teve duas Presidentas: Victoria Camps Cervera e Maria Teresa López López a partir de 2013

---

<sup>205</sup> O Instituto de Saúde Carlos III é a atual sede do Comité de Bioética de Espanha.

<sup>206</sup> In: CBE, Memória Anula de Atividades 2009, apresentação, Victoria Camps.

<http://www.comitedebioetica.es/files/documentacion/Memoria%20anual%20de%20actividades%20CBE%202009.pdf>

A natureza da constituição de uma comissão de ética é das componentes mais importantes de uma comissão. A formação<sup>207</sup>, experiência profissional, o interesse e expertise dos seus membros por determinadas matérias, pode ter a maior das influências no desempenho e proatividade das comissões e na excelência dos pareceres emitidos.

Os elementos do Comité de Bioética de Espanha são eleitos da seguinte forma: 6 dos elementos que compõem o comité são proposta das comunidades autónomas através do acordo produzido pelo Conselho Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde e os outros 6 elementos são proposta da Administração Geral do Estado.

A composição profissional do Comité de Bioética em Espanha modificou-se significativamente a sua composição profissional, do primeiro para o segundo mandato. Em primeiro lugar salienta-se o facto do primeiro mandato ser composto por 13 membros e o segundo mandato ser composto por 12 membros. Em segundo lugar, regista-se uma configuração significativa em relação ao número de médicos presentes no primeiro mandato (6 médicos) e o número de médicos pertencentes ao segundo mandato (2 médicos). Em terceiro lugar, o segundo mandato, aumentou o número de jurista de 4 para 5, passando a ser, neste segundo mandato, a situação profissional com maior representação. Em quarto lugar, o segundo mandato apresenta uma configuração mais pluridisciplinar, passando a estar representados os biólogos e os economistas.

Em parte, a possibilidade de existência de configurações muito diferentes de mandato deve-se à forma como os elementos do Comité são escolhidos. Salientamos ainda o facto desta situação dificilmente se verificaria no caso português, devido à forma como os elementos são escolhidos os elementos para o CNECV<sup>208</sup>.

1º Mandato		2º Mandato	
Médicos	6	Juristas	5
Filósofos	2	Médicos	2
Juristas	4	Biólogos	2
Farmacêuticos	1	Farmacêuticos	1
		Filósofos	1

Tabela 38 - Constituição da CEB em Espanha

<sup>207</sup>As entrevistas realizadas em Portugal revelaram que as questões relacionadas com a formação dos membros das comissões de ética é dos elementos mais invocados como aspeto negativo pelos nossos entrevistados.

<sup>208</sup>Lei n.º 24/2009, de 29 de maio, artigo 3º sobre a composição do CNECV.

### 5.16.3 Tipologia de pareceres

Os pareceres emitidos pelas comissões nacionais de ética têm uma história. Eles são reflexo de uma preocupação momentânea, de uma discussão ou tema que surge na sociedade, ou podem refletir uma preocupação e antecipação de questões éticas pelos próprios membros e *experts* da comissão. Em Portugal, o primeiro parecer elaborado pela comissão nacional debruçou-se sobre a questão dos transplantes e doação de órgãos<sup>209</sup>, enquanto que em Espanha foi sobre a lei da Saúde Sexual e Reprodução e Interrupção da Gravidez<sup>210</sup> em França o primeiro parecer da comissão nacional versou sobre questões relacionadas com problemas éticos na investigação clínica, neste caso em concreto sobre a utilização de tecidos de embriões e fetos humanos mortos para fins terapêuticos de diagnóstico e clínicos<sup>211</sup>. Como temos vindo a referir a trajetória e o percurso institucional que a Bioética teve em Espanha está também centrado na investigação e ensaios clínicos. Os temas sobre os quais versam os pareceres da comissão nacional provam isso mesmo. Existem dois pareceres que foram elaborados em conjunto pela Comissão Nacional em Espanha (CBE) e pela Comissão Nacional em Portugal (CNECV)

CBE - Temas Tratados	
Ética da Investigação	4
Saúde Pública	3
Início da Vida	2
Ética Profissional	1
Fim da Vida	1
Genética	1
Maternidade de Substituição	1
Transplante e Doação de Órgãos, tecidos humanos	1

Tabela 39 - Temáticas Abordados no CEB em Espanha

<sup>209</sup> Transplantes de Tecidos e Órgãos:

[http://www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1273059634\\_P001\\_TransplantesTecidosOrgaos.pdf](http://www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1273059634_P001_TransplantesTecidosOrgaos.pdf)

<sup>210</sup> Opinión del Comité de Bioética de España a Propósito Del Proyecto de Ley Orgánica de Salud Sexual Y Reproductiva Y de La Interrupción Voluntaria del Embarazo: Trata-se de um parecer de iniciativa da comissão no seguimento de um “projeto de reforma legislativa”.

[http://www.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/consenso\\_interrupcion\\_embarazo\\_comite\\_bioetica\\_oct\\_2009.pdf](http://www.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/consenso_interrupcion_embarazo_comite_bioetica_oct_2009.pdf)

<sup>211</sup> Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de foetus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques.

<http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis001.pdf>

#### 5.16.4 Solicitação dos Pareceres

Verificamos que ao contrário do que acontece em Portugal e em França, onde as respetivas Comissões Nacionais são objeto de solicitação externa, a maioria dos pareceres emitidos pelo CBE é de iniciativa da própria comissão. Apenas 4 de 15 pareceres tiveram uma solicitação de outras entidades que não a própria comissão. É evidente a fraca solicitação exterior do Comité Nacional.

<b>CBE - Origem dos Pareceres</b>	
Comité de Bioética de Espanha	11
Ministro da Saúde, Assuntos Sociais e Igualdade	2
Conselheria de Saúde e Política Social da Região de Múrcia	1
Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación de la Secretaría General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Servicios Sociales e Igualdad	1

Tabela 40 - CEB em Espanha: Origem dos Pareceres

### 5.16.5 A Institucionalização da Bioética de Investigação Clínica

#### 5.16.6 A Criação Institucional

(i) A Espanha foi o país que melhor se organizou relativamente a ensaios clínicos com medicamentos de uso humano; a isto se deveu a atenção política precoce para com questões relacionadas com o medicamento: primeiro em 1986 através da lei Geral da Saúde<sup>212</sup>, e depois em 1990 através da criação da lei do medicamento<sup>213</sup>. Estas duas iniciativas políticas foram responsáveis impulsionadoras pela definição de regras que salvaguardavam os preceitos éticos na investigação de medicamentos para uso humano.

(ii) Em 1993 através do Real Decreto 561/1993, de 16 de abril a Espanha dá atenção política definitiva à criação dos Comités de Ética de Investigação Clínica.

(iii) A Diretiva 2001/20/CE cria em Espanha as Comissão de Ética para a Investigação Clínica, que em Espanha, em virtude das autonomias regionais, aparece uma em cada região autónoma.

(iv) O Real Decreto 223/2004 que transpõe a diretiva europeia sobre a regulação dos ensaios clínicos substitui por completo a normativa de 1993 (RD 561/1993). As comissões de ética para a investigação clínica (CEICs) em Espanha tiveram um percurso uma trajetória institucional diferente da portuguesa. Como referido anteriormente a Espanha cedo deu protagonismo institucional e atenção política à questão do medicamento e à regulação dos ensaios clínicos. Se a diretiva europeia 2001/20/CE, em Portugal e na maioria dos Países deu origem à criação de uma comissão nacional que ficou com a responsabilidade de regular e acompanhar os ensaios clínicos, em Espanha a transposição da referida diretiva europeia deu origem à criação de várias CEICs, uma em cada hospital ou centro hospitalar. Estas CEIC devem estar acreditadas periodicamente pelas autoridades de saúde competentes.

(v) A Lei da Investigação Biomédica 14/2007, para além de criar o Comité de Bioética de Espanha, cria igualmente os Comités de Ética de Investigação<sup>214</sup> (CEI).

---

<sup>212</sup> Lei geral da Saúde 14/1986, artigo 95, nº 2

<sup>213</sup> Lei 25/1990, de 20 de dezembro, (do medicamento).

<sup>214</sup> Também Portugal sente a necessidade de diversificar a natureza das instituições éticas de investigação envolvendo seres humanos. A lei 21/2014 também prevê esse tipo de institucionalização apesar de não ser tão específica como a lei espanhola de 2007.

Enquanto as CEIC se dedicam aos ensaios clínicos de medicamento para uso humano, as CEI dedicam-se dão atenção à investigação científica que envolve o ser humano. Sublinhamos o facto da atual lei da investigação clínica em Portugal dar atenção, ainda que de forma menos explícita, a este tipo de criação institucional.

As autonomias regionais:

Data	Região	Documento / Iniciativa
1995	La Rioja	Decreto 10/1995, de 2 de marzo por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de La Rioja.
2002	Andalucía	Decreto 232/2002, de 17 de septiembre por el que se regulan los órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los Ensayos Clínicos en Andalucía.
2002	Ilhas Baleares	Decreto 146/2002, de 13 de diciembre, de modificación del Decreto 32/2000, de 15 de septiembre, por el cual se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de las Illes Balears.
2003	Aragão	Decreto 26/2003, de 14 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón.
2005	País Basco	Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
2005	Cantábria	Decreto 84/2005, de 21 de julio, por el que se regula el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria. BOCA 154/2005, de 11 agosto 2005.
2006	Catalunha	Decreto 406/2006, de 24 de octubre, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento de acreditación de los comités de ética de investigación clínica.

Tabela 41 - Bioética de Investigação nas Autonomias Regionais

Do ponto de vista da criação institucional em investigação, outras instituições surgem em Espanha, tais como: La Comisión Técnica del Banco Nacional de Líneas Celulares; La Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (Lei14/2007, 3 julho, lei da investigação biomédica); La Comisión Nacional de Bioseguridad y el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (lei 9/2003 de 25 de Abril); La Comisión Nacional de Biovigilancia creada (RD 1697/2003, 12 dezembro); La Comisión Nacional de Reprodução Humana Asistida (RD 415/1997, 21 de março); Rede de Comissões de Ética de Universidades e Organismos Públicos de Investigação<sup>215</sup>

<sup>215</sup> <http://www.ub.edu/rceue/index2.htm>

### 5.16.7 O Desenho Institucional

O desenho da Bioética de investigação clínica tem início em 1993 com a criação das CEIC. A Espanha agenda este assunto em 1993 ao criar as CEIC, através do Real Decreto 561/1993, de 16 de abril.

O processo de institucionalização da dimensão Bioética da investigação em Espanha apresenta um desenho que distingue de forma clara a investigação clínica com medicamentos de uso humano promovidos pela indústria; a Comissão de Ética de Investigação Clínica (CEIC) e um tipo de investigação científica que envolve seres humanos, as Comissões de Ética de Investigação (CEI)<sup>216</sup>. Para não introduzir confusão entre as duas comissões é a própria lei que esclarece que as duas comissões se complementam. (Lecuona, 2007)

(ii) A Espanha apresenta uma Configuração institucional diferente relativamente às CEIC. Cada Hospital possui uma CEIC. Cada investigador recorre à sua CEIC de proximidade no sentido de avaliar a conformidade com as regras e boas práticas da investigação.

(iii) O impacto que a Diretiva 2001/20/CE provocou no desenho da Bioética de investigação em Espanha foi menor em relação àquele que se fez sentir em Portugal. A Espanha já tinha criado as CEIC em cada centro hospitalar.

(iv) O desenho deste tipo de instituições em Espanha está igualmente condicionado pela dimensão autonómica, por via da acreditação e pela dimensão nacional, por via da coordenação<sup>217</sup> das comissões de ética. Existe um procedimento de acreditação das CEICs delegado no órgão competente de cada região autónoma,

---

<sup>216</sup> Criadas pela lei 14/2007 de 3 de julho.

<sup>217</sup> Existe ainda a figura do Centro Coordenador de CEICs. Este centro coordenador, o Instituto de Saúde Carlos III, (RD 590/2005), tem como objetivo: (i) Facilitar a uniformização dos pareceres nos casos de ensaios multicêntricos; (ii) Coordenar com as comunidades autónomas o desenvolvimento de um sistema informático de comunicação entre os CEICs; (iii) Gerir as bases de dados de ensaios clínicos da rede nacional das CEICs; (iv) Promover critérios de validação comuns nos CEICs. Promover os critérios de formação dos membros da CEIC; (v) promover fóruns de debate entre as CEICs; (vi) atuar como ponto de contacto para proporcionar informação sobre o funcionamento da rede nacional de CEICs; (vii) proporcionar assessoria às CEICs em questões procedimentais. Existe ainda a figura da CEIC de referência que tem como objetivo emitir um parecer único de avaliação de ensaios clínicos multicêntricos. Pode ser a CEIC de referência qualquer dos CEICs implicados na avaliação dos ensaios clínicos. Quem designa a CEIC de referência é o promotor do ensaio clínico, de acordo com as instruções elaboradas pela AEMPS – Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários; (equivalente ao INFARMED). Este Instituto dispõe de duas comissões de ética: (i) (CEI) Comité de Ética de Investigação; (ii) CEIyBA) Comité de Ética de Bem-Estar Animal.

“são as comunidades autónomas que têm a competência de acreditar as CEIC e que determinam o seu âmbito de atuação”. Cada região autónoma tem uma CEIC. Estas têm um órgão coordenador a nível nacional denominado Centro Coordenador de Comités de Ética de Investigação Clínica.

Data	Instituição / Ator	Documento / Iniciativa	Conteúdo
1945	Organização Médica Colegial	Código Deontológico Médico	esboço do primeiro código deontológico em Espanha.
1979	Constituição espanhola e a Assembleia de Presidentes dos Conselheiros da Organização Médica Colegial	Código Deontológico Médico	Aprovação o Código Deontológico Médico
1986	Estado	Lei Geral da Saúde (14/86), de 25 de Abril	Enuncia da carta de direitos humanos e dos pacientes e regula o consentimento informado
1993	Estado	Real Decreto 561/1993, de 16 de abril	Criação dos Comités de Ética de Investigação Clínica
2002	Estado	Real Decreto 41/2002	regula a autonomia dos pacientes, dos direitos e obrigações no que diz respeito a informação e documentação clínica
2004	UE	Real Decreto 223/2004	Transposição Diretiva 2001/20/CE
2006	Estado	Real Decreto 29/2006	Garantia e uso racional dos medicamento e produtos sanitários
2007	Estado	Lei 14/2007	Lei de Investigação Biomédica (Cria CBE)
2015	Estado	Real Decreto 1090 / 2015	Craição de um mecanismo obrigatório de registo de ensaio clínico

Tabela 42 - Elementos de Política Pública Constitutivos de Bioética de Investigação em Espanha

### 5.16.8 A Trajetória Institucional

**Bioética de Investigação - Trajetória Institucional**

Lei 14/1986, de 25 de abril, Lei Geral da Saúde	Ley 25/1990, 20 de dezembro. Lei do Medicamento	Real Decreto 561/1993, de 16 de abril	Diretiva 2001/20/CE	Real Decreto 223/2004 que transpõe a diretiva europeia	Ley 29/2006, 26 de julho, garantia e uso racional dos medicamentos e produtos sanitários.	Lei 14/2007 - Investigación Biomédica	Real Decreto 1090/2015
1986	1990	1993	2001	2004	2006	2007	2015

Figura 26 – Trajetória Institucional da Bioética de Investigação em Espanha

A trajetória institucional da dimensão da Bioética de investigação em Espanha é condicionada pelas: (i) autonomias regionais, (ii) pela atenção política dada à lei do medicamento; (iii) pela chamada europeização das medidas, nomeadamente a Diretiva 2001/20/CE; (iv) A Espanha cria ainda o Comité Asesor de Ética de la Fundación Española para la Ciencia y Tecnología (FECYT), constituído pela Fundação para a Ciência e Tecnologia Espanhola em 2002; (v) a lei da investigação biomédica 14/2007, que para além de redefinir as regras da investigação clínica em Espanha, institui o Comité de Bioética de Espanha e as Comissões de Ética de Investigación. O Instituto de Saúde Carlos III, constitui-se numa instituição referência na investigação biomédica em Espanha (fora das autonomias). À semelhança do que acontece em Portugal com o Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC), a Espanha cria igualmente um mecanismo obrigatório de registo de ensaio clínico.

## **CAPÍTULO VI - A Discussão dos Resultados**

### **6.1 A Entrada da Bioética na Arena Política**

A entrada da Bioética na praça pública deve ser mais do que uma procura de consenso, (Campbell, 2012). A ligação entre as linguagens das políticas públicas e da Bioética<sup>218</sup>, foi uma dimensão que ganhou relevância nesta tese; esta circunstância ajudou a promover a relação entre as duas áreas de estudo. Contudo, verificamos ainda, uma notável resistência na utilização da linguagem da Bioética, sendo substituída por “questões fraturantes”.

A forma como a nossa pesquisa foi estruturada, mostra uma clara ligação entre a Bioética e as políticas públicas, sobretudo as de saúde e as de investigação e consequentemente a entrada da Bioética na praça pública e na arena política. Contudo, a nossa pesquisa evidencia ainda, a forma como a Bioética lida com a relação médico-doente e com assuntos de saúde pública. Apesar da Bioética aparecer inicialmente com um cunho marcadamente das populações (Potter & Schneider, 1996), ela permanece essencialmente na relação médico-doente. Há, portanto, uma intenção inicial, que não se reflete na sua trajetória. Apesar de tudo, é notória, uma necessidade da Bioética se alargar a assuntos de natureza global, de natureza pública e concretamente a assuntos de saúde pública, (Forsythe, 2009). A crítica feita ao principialismo, que também emerge na revisão da literatura, tem na sua base, a incapacidade da Bioética, responder de forma eficaz a questões de saúde pública e das populações e de se manter no domínio da relação médico-doente. Ainda assim, a Bioética contribuiu para uma distribuição do poder nesta relação.

Alguns temas importantes, que a revisão da literatura fez emergir vêm reforçar esta ideia. Os temas relacionados com a Bioética global, a Bioética pública, a Bioética de intervenção; a biopolítica; a Bioética e o poder, a Bioética e as ciências sociais; a Bioética urbana, são temas que evidenciam a propensão da Bioética para com estas problemáticas, que saem da esfera da relação médico-doente, e isto pode-se constituir como um elemento de mudança de atenção e consequente proximidade com as políticas públicas de saúde.

---

<sup>218</sup> Até mesmo a linguagem da institucionalização da Bioética; isso é visível na entrevista que Walter Osswald da a Maria do Céu Patrão Neves in *As Origens da Bioética em Portugal através dos seus Pioneiros*.

Do ponto de vista da institucionalização da Bioética constatámos a existência de uma literatura específica, que se refere às origens da Bioética enquanto disciplina; no entanto, são escassas, ainda, as referências a trabalhos, que se refiram de forma explícita ao fenómeno de institucionalização da Bioética, e as que existem, referem-se de forma implícita em alguns trabalhos que, não tratando de forma direta o tema, abordam o desenvolvimento e evolução da Bioética em diferentes países. Ainda assim, os resultados que conseguimos decorreram mais de pesquisas, que fomos efetuando ao longo do trabalho, do que propriamente do trabalho de revisão sistemática da literatura.

A politização é outro fenómeno igualmente intrínseco à Bioética; há uma condição política na Bioética (Irvine, 2009); ela concentra em si características e especificidades apetecíveis ao fenómeno da politização. A sua capacidade de chamar à atenção, a proximidade com a política e com os políticos, a exposição pública, a natureza dilemática dos seus temas, mas sobretudo a sua gradual aproximação a temas da saúde pública e das populações fazem com que haja, cada vez mais, um aproveitamento (indevido ou não) por parte dos políticos e da política, (Marques Dos Santos, 2015b). Por se tratar de uma área sensível da sociedade e com capacidade de criar divisões, a natureza dos seus assuntos é propensa a um tipo de politização. A abordagem do tema, em torno da politização da Bioética é uma dimensão importante e que pode contribuir para uma melhor compreensão quer do tipo de relação que se estabeleceu entre a Bioética e as políticas públicas e o tipo de poder que se constituiu em redor da Bioética, quer o tipo de agendamento político que tem sido feito dos temas da Bioética. Igualmente em Portugal, a politização da Bioética pode conduzir a uma descredibilização do seu discurso (Neves, 2016).

Um outro aspeto importante, que faz coincidir uma realidade da Bioética com a revisão da literatura diz respeito aos temas da Bioética. Os temas ou questões “didas da Bioética” constituem um tópico que tem vindo a merecer uma particular atenção e simultaneamente maior esclarecimento, à medida que íamos contruindo esta tese. Este temas facilmente ganham força, visibilidade e independência ao ponto de nem sequer serem reclamados como temas ou questões da Bioética<sup>219</sup>. A Bioética, assume neste horizonte, uma componente académica, um porto seguro de fundamentação ao qual se recorre em casos de necessidade ou quem é conhecedor deste saber; ao passo que os

---

<sup>219</sup> Isto pode ser um sintoma que expressa a resistência que a Bioética oferece em sair da sua dimensão académica.

seus temas e questões assumem uma componente social, cultural, política etc. Desta forma, a possibilidade de politização da Bioética, decorre mais pelos seus temas do que pela Bioética em si mesma. A revisão da literatura sobre a Bioética e as políticas públicas mostra-nos essa importância que alguns temas alcançaram, quando cruzados com o tema das políticas públicas e ainda na realidade e contexto de cada país. Como já referimos há temas da Bioética que atingiram uma discussão mais intensa em determinados países. Os temas ou questões da Bioética têm a particularidade de ganhar espaços de *policymaking* próprios. Cada tema assume um espaço e puzzle próprios do ponto de vista das políticas públicas. Toda esta relevância e discussão tiveram reflexo na literatura. Encontrámos igualmente poucas referências que ligam a Bioética ou temas da Bioética aos modelos teóricos das políticas públicas. Esta ligação e relação das duas áreas começa a ser mais visível em temas relacionados com a saúde pública, governação da saúde e sistemas de saúde. Curiosamente pudemos constatar a existência de referências aos modelos teóricos das políticas públicas na literatura emanada da própria Organização Mundial de Saúde<sup>220</sup>, com o objetivo de produzir linhas gerais e orientadoras de política pública.

## 6.2 A Bioética enquanto *Soft Law*, *Policy Influencer*, *Policy Formulation*

A revisão da literatura, mostra ainda, que a Bioética é cada vez mais reconhecida pela sua capacidade de *evidence-informed policy making*, ou seja, também ela é cada vez mais solicitada para integrar um processo de acesso sistemático e transparente na avaliação da evidência como contributo para a decisão política, através da sua capacidade, *expertise*, assegurando que também do ponto de vista ético, as decisões são tomadas com base na melhor evidência e investigação possíveis. Aliás, a Bioética, poderia ser, no âmbito do ciclo político, um elemento fundamental, não só na formulação, mas também na avaliação e *accountability* em políticas públicas. É importante que a Bioética esteja presente em assuntos como prioridades em saúde, e defina e sua forma no contexto do poder, quanto à visibilidade, às posições na praça pública.

---

<sup>220</sup> “Governance for health in the 21st century”, estes documentos têm como objetivo a produção de linhas gerais e orientadoras de política pública, não com a abordagem que estamos habituados a observar nos estudos académicos, mas referenciando alguns modelos teóricos como uma procura de sustentação teórica os conteúdos que se pretendem apresentar.

A Bioética centra a sua atividade institucional numa perspetiva consultiva<sup>221</sup>, na emissão de opiniões institucionais sobre matérias controversas e acerca das quais se exige uma *expertise* multidisciplinar. Podemos olhar para a atividade da Bioética na perspetiva da estruturação de comportamentos. Que tipo de *policy influencer* é a Bioética? Qual o papel das instituições da Bioética nas políticas públicas? Podemos observar que nem todas as dimensões tiveram o mesmo papel perante as políticas públicas. Por outro lado, podemos referir, que apesar de algumas dimensões da Bioética não terem, até aqui, desempenhado esse papel nas políticas públicas – todas as dimensões da Bioética, poderiam ter essa função, no sentido de dotar o conjunto das instituições de uma *ethics capacity*, capaz de fazer a ponte entre a Bioética, as instituições e as políticas públicas, tal como referido por Helena Melo in (Archer et al., 2001). Por fim, a entrada da Bioética na arena política, reaviva a discussão em torno da profissionalização. Deve ou não, a Bioética ser uma profissão? (Klugman, 2008), e se devem os bioeticistas ter um código que oriente as suas práticas.

### 6.3 O Modelo de Análise e os Modelos de Institucionalização

A revisão da literatura foi um elemento fundamental e constituiu um ponto de partida para a criação de um modelo de análise. Este modelo foi o momento estruturante e sistematizador da nossa tese. Foi nesta fase, que percebemos, balizámos e estabilizámos a nossa área de atuação com base na decisão de inclusão das 4 dimensões da Bioética e o seu cruzamento com as 3 dimensões que escolhemos e pedimos emprestadas ao neo-institucionalismo.

O exemplo dos vasos ou recipientes dado por Steinmo (2008), que já referimos anteriormente, ilustra bem a problemática que quisemos expor; ou seja: o processo de institucionalização e a estruturação dos comportamentos (políticos), e mesmo no estabelecimento de consensos. Partindo da análise sugerida pela revisão da literatura, relativamente aos domínios de intervenção da Bioética: domínio médico-doente e domínio saúde pública e das populações, é possível compreender que existem dimensões da Bioética com mais intervenção num domínio do que em outros.

---

<sup>221</sup> Salvo os casos da emissão de pareceres na dimensão de investigação ligada aos ensaios clínicos.

A escolha do neo-institucionalismo e a mudança epistemológica na análise institucional. O desenvolvimento teórico, aliado ao Institucionalismo da Escolha Racional está mais ancorado na explicação acerca de como é as instituições se mantêm; enquanto o Institucionalismo Histórico e sociológico está mais ancorado na explicação acerca da origem e mudança das instituições. É preciso não esquecer que a análise acerca das instituições, que determinados momentos originam é fundamental na análise desse mesmo momento. As instituições existentes estruturam o campo de visão dos atores que têm em vista determinados objetivos. O Institucionalismo Histórico está colocado numa posição crucial, na medida em que a sua análise permite uma abordagem mais abrangente.

Este modelo de análise permitiu-nos o estabelecimento de várias análises e a sua comparação com os nossos casos de estudo, desde logo, o mapeamento da criação institucional estruturada.

<b>A Institucionalização das Dimensões da Bioética: Análise Comparativa</b>				
	<b>Académica</b>	<b>Assistencial</b>	<b>Governamental</b>	<b>Investigação Clínica</b>
<b>Portugal</b>	1988	1995	1990	1994
<b>França</b>	1995	2002	1983	1988
<b>Espanha</b>	1975	1995	2007	1993

Tabela 43 - Datas Institucionalização das Dimensões da Bioética: Análise Comparativa

A análise proposta pelo institucionalismo histórico, permitiu-nos identificar diferentes fases no processo de institucionalização da bioética e a análise comparativa (no quadro seguinte), mostra-nos que elas foram diferentes em Portugal e nos dois casos de estudo.

<b>Fases de Institucionalização da Bioética - Análise Comparativa</b>												
	1970	1975	1980	1985	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017
<b>Espanha</b>	Pré-Inst.	Institucionalização							Desenvolvimento / Maturidade			
<b>França</b>	Pré-Institucion.	Institucionalização					Desenvolvimento / Maturidade					
<b>Portugal</b>	Pré-Institucionalização		Institucionalização					Desenvolvimento / Maturidade				

Figura 27 – Fases de Institucionalização da Bioética: Análise Comparativa

A criação de um modelo de análise, permitiu-nos ainda observar a existência de modelos de institucionalização e respetivas trajetórias. Estes modelos, por sua vez, permitiram-nos retirar conclusões importantes, relativamente aos processos de institucionalização. A constituição de diferentes modelos de institucionalização, originou diferentes comportamentos políticos em Bioética (*policymaking*). Existem modelos melhor posicionados perante as políticas públicas, nomeadamente, os modelos centrados nas comissões nacionais, na medida em que as possibilidades de interferir com o comportamento político são mais elevadas. O quadro seguinte, mostra numa perspetiva comparada, a trajetória percorrida nos diferentes processos de institucionalização da bioética.

### PORTUGAL



### FRANÇA



### ESPAÑA



Figura 28 - Modelos de Institucionalização da Bioética: Análise Comparativa

O modelo de análise que criámos com base nas dimensões da Bioética não é estanque, na medida em que, cada dimensão não se limita à sua atividade específica; Contudo, identificamos algumas limitações relativamente ao modelo de análise, nomeadamente: a impossibilidade de recolher evidências, de forma a relacionarmos a configuração dos modelos de institucionalização da Bioética com a sua eficácia; ou seja, não conseguimos concluir se um modelo de institucionalização, centrado numa determinada dimensão teve determinados resultados. Também o facto deste modelo,

se focar nestas quatro dimensões da Bioética, havendo outras, ainda que, pouco exploradas, quer no caso português quer nos outros contextos em análise.

#### **6.4 O Processo de Institucionalização da Bioética em Portugal**

A Bioética surge em Portugal através de um grupo de reflexão (comunidade epistémica) e sem a presença do Estado<sup>222</sup>; o Centro de Estudos de Bioética, em Coimbra. Os atores (Daniel Serrão, Walter Osswald, Luís Archer, Michel Renaud, Jorge Biscaia) que deram o impulso inicial e que constituíram esta comunidade de institucionalização, têm em Jorge Biscaia o seu principal percussor. A ambiência intelectual (Patrão Neves, 2016), o Centro Académico de Democracia Cristã, O Conselho Deontológico da Ordem dos Médicos, mas sobretudo a Associação de Médicos Católicos constituem um movimento inicial e uma trajetória institucional de congregação de esforços, rumo à institucionalização estruturada. Os valores, enraizados numa moral católica acabaram por marcar a primeira fase do processo de institucionalização da Bioética em Portugal. Esta sintonia fez-se igualmente sentir nos primeiros dois mandatos do Conselho Nacional (CNECV), onde todos os pareceres obtiveram consenso, por parte dos seus conselheiros (Michel Renaud, entrevista, 2016).

A análise comparativa permitiu-nos concluir, que os processos de institucionalização, quer em França, quer em Espanha, também tiveram o seu início de forma desestruturada e sob os auspícios de uma comunidade epistémica; a moral católica foi igualmente um elemento mobilizador e constitutivo do processo de institucionalização. A conjuntura internacional e o tema da investigação ligado à procriação medicamente assistida serviram como evento focalizador e que fez despoletar uma série de reflexão e problematidade ética, a necessitar de uma resposta institucional. Contudo, fazemos notar que não é completamente verdade que o processo de institucionalização da Bioética em Portugal tenha decorrido do modelo francês. Nem é completamente verdade que o Conselho Nacional em França tenha servido de modelo ao Conselho Nacional em Portugal. Numa primeira fase de criação institucional, Portugal sente a necessidade de criar um órgão nacional de apoio aos

---

<sup>222</sup> Tal como em França e em Espanha

poderes políticos, tal como já existia em França; no entanto, o desenho institucional, sobretudo ligado à forma de nomeação dos seus membros.

Ainda a propósito do processo de institucionalização nas diferentes dimensões, a dimensão assistencial é a que revela especificidades próprias: Se é verdade que na maioria dos casos elas percorrem um caminho que vai da desestruturação para a estruturação e de um desenho constituído maioritariamente por médicos, para a multidisciplinaridade; o processo de institucionalização da dimensão assistencial em Portugal tem a particularidade de ser: (i) uma política pública que agenda outra política pública; este agendamento acontece um ano antes, da institucionalização das CES e tem origem, curiosamente, na política pública que institucionaliza a Bioética de investigação em Portugal, através da 1ª lei dos ensaios clínicos (lei 97/94 de 10 de maio); (ii) as CES funcionam num modelo misto (assistencial e investigação) até à transposição para o direito português da Diretiva 2001/20/CE, altura em que a dimensão de investigação (ensaios clínicos) passa para a recém-criada CEIC; (iii) o nova lei da investigação clínica (lei 21 / 2015 de 16 de abril), abre uma janela de oportunidade, com a possibilidade das CES poderem ser nomeadas CEC na avaliação dos ensaios clínicos; (iii) é curioso observar uma quantidade de mudanças que aconteceu em mais de duas décadas da lei da CES em Portugal, sem que a lei tenha mudado; (iii) a análise da trajetória institucional, revela um percurso de permanência e resistência à mudança.

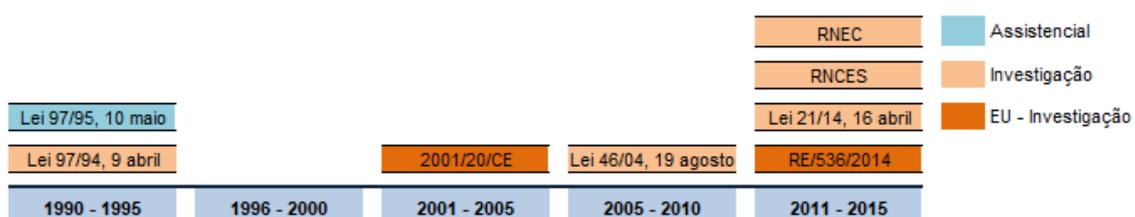


Figura 29 – Documentos Legais que Interferiram na Dimensão Assistencial

A sua estruturação, através da lei 97/95 de 10 de maio, foi o primeiro momento de mudança institucional e o segundo foi protagonizado pela Diretiva Europeia; (iii) uma década após a transposição da Diretiva, é possível observar algumas congregações de esforços rumo à mudança. Esta congregação de esforços é protagonizada num primeiro momento, pelo CNECV e num segundo momento, pela Redética, que, entretanto, se estruturou tendo sido constituída como associação. A

criação das CES das Administrações Regionais de Saúde em 2009, nomeadamente o redesenho institucional apresentado pela CES da ARSLVT, poderá ser interpretado como uma inadaptação e falta de eficácia relativamente ao modelo e desenho existente. Também a falta de formação dos membros das comissões de ética foi uma dimensão de análise presente em todas as entrevistas dirigidas à dimensão assistencial. A profissão médica assume um papel algo *sui generis* na trajetória da dimensão assistencial: desde a constituição maioritária de médicos à apropriação da decisão individual em função da decisão institucional que a institucionalização assistencial apresenta.

A dimensão governamental é protagonizada pelo CNECV, que é antecedido pela Comissão de Enquadramento das Novas Tecnologias. O seu desenho institucional é marcado essencialmente por dois elementos: o primeiro pela passagem da tutela do Conselho de Ministros para a tutela da Assembleia da República e posteriormente pela pressão exercida através de vários grupos profissionais, no sentido de integrarem a sua constituição. A análise decorrente dos pareceres (de iniciativa e solicitados), levaram-nos a concluir que o CNECV ganha cada vez mais visibilidade; neste último mandato, todos os pareceres são solicitados por entidades externas. O 5º mandato mostra uma abertura do CNECV ao exterior através do estabelecimento de parcerias com Instituições Externas, nomeadamente com a Fundação Francisco Manuel dos Santos (João Lobo Antunes, entrevista, 2016) e na promoção do debate em torno da liberalização da eutanásia, já sob a presidência de Jorge Soares. Um outro aspeto relevante na sua trajetória diz respeito à perda da “etiqueta de católico” (Henriques e Silva, 2011) sobretudo a partir do terceiro mandato. O CNECV foi desde a sua criação a instituição central no *policymaking* da Bioética em Portugal, pese embora, o protagonismo que a CEIC exerceu, numa determinada fase, nas dimensões de investigação e assistencial; a qualidade dos seus membros, pautou a sua atuação. Contudo, a sua visibilidade, tem-se vindo a tornar numa instituição apetecível, quer individualmente através dos seus atores, quer através de grupos profissionais.

A europeização das medidas influenciou e marcou a Bioética de investigação na Europa. A dimensão de investigação da Bioética, sobretudo a que decorre dos ensaios clínicos, promovidos pela indústria farmacêutica, é a que se encontra mais legislada (Faria Vaz, entrevista, 2016). A criação de política pública, nesta área, teve a pressão exercida pela indústria farmacêutica, como é o caso da Diretiva

2001/20/CE, que harmonizou esta matéria nos estados membros, levando à criação de comissões de ética para a investigação clínica. Esta é a dimensão da Bioética que está mais dependente da chamada europeização das medidas e que acabou por influenciar a trajetória de institucionalização da dimensão assistencial. A dimensão de investigação (a CEIC), acaba por ser uma instituição com um papel relevante, no policymaking da Bioética em Portugal, sobretudo na passagem de uma fase de institucionalização para a fase de maturidade; um exemplo disso acaba por ser a criação institucional que lhe está associado e sob a sua tutela, nomeadamente a RNEC e a RNCES. Este tipo de criação institucional não é único no panorama institucional português da Bioética, sendo possível encontrar instituições deste género em outros países como é o caso de Espanha.

Em cada fase, do processo de institucionalização, é possível destacar instituições e atores que, de uma certa forma, marcaram o ritmo, conduziram o *policymaking* e a agenda da Bioética em Portugal. Nas instituições e numa primeira fase podemos destacar, o Centro de Estudos de Bioética, como instituição agregadora e impulsionadora da Bioética em Portugal. Na segunda fase o CNECV assume o protagonismo institucional; pese embora a CEIC a partir de um certo momento, tenha tido algum protagonismo institucional, sobretudo na dimensão de investigação. Na terceira fase poderemos apontar a Redética como instituição dinamizadora, quer das dimensões assistencial, quer académica.

O processo político e o seu desenvolvimento está intrínsecamente ligado a atores e personalidades (McGee, 2011). Uma análise mais detalhada no interior das diferentes fases de institucionalização da Bioética permitiu-nos identificar os atores que participaram nas três fases de institucionalização e os atores que foram preponderantes em cada uma destas fases. Todas as personalidades que se constituíram numa fase de pré-institucionalização como constituintes de um movimento de institucionalização acompanharam de forma ativa as três fases de Bioética em Portugal.



Figura 30 – Atores da Bioética e sua preponderância nas diferentes fases

Este estudo não recolheu evidências, que expliquem a fraca solicitação das CES por parte dos serviços hospitalares; contudo, e apesar de já termos defendido, nesta tese, uma resistência na passagem da decisão individual por parte dos médicos, para um domínio institucional, esta não terá, contudo, constituído a principal razão desta fraca solicitação. Há respostas que a comissão de ética não pode adiar (Filipe Almeida, entrevista, 2017). O modelo de funcionamento, adotado pela Comissão de Ética do Centro Hospitalar de S. João no Porto, implica a presença de alguém que possa dar resposta, em caso de solicitação. Há respostas que precisam de ser amadurecidas e submetidas à apreciação global da comissão, há outras respostas que podem ser dadas de imediato. A falta de formação dos membros das comissões de ética é uma questão que tem atravessado a história da Bioética mundial, (Miguel Oliveira da Silva, entrevista, 2017).

A Bioética na sua dimensão académica apresenta uma trajetória marcada por uma institucionalização desestruturada. Para além de ter desempenhado um papel importante na formação pré e pós-graduada, a Bioética académica teve pouco impacto nas políticas públicas. A criação de centros de Bioética, nas Faculdades de Medicina e a produção de literatura que ajudou a amadurecer a área da Bioética. A partir de 2010 assiste-se a uma institucionalização de comissões de ética na dimensão académica em outras instituições académicas na área da saúde e fora da saúde. Este movimento está ancorado sobretudo, numa abertura da sociedade à dimensão ética, mas por outro lado

por uma razão mais prática, que tem a ver com a aprovação de projeto de investigação na academia, que na sua maioria tinha como principal questão ética associada, a confidencialidade e proteção dos dados.

A Bioética académica em Portugal percorre as três fases do processo de institucionalização de forma desestruturada<sup>223</sup>. Contudo, esta criação institucional fica marcada por dois períodos / movimentos de criação institucional: o primeiro decorre até 2009, com 8 comissões criadas, sobretudo nas Faculdades de Medicina e outras instituições de ensino superior (IES) nas áreas da saúde, e o segundo, entre 2010 e 2017, assiste-se a um período de intensa criação institucional (25 comissões), essencialmente fora da área da saúde. (Universidades, Faculdades, Institutos Politécnicos, Escolas Superiores de Saúde).

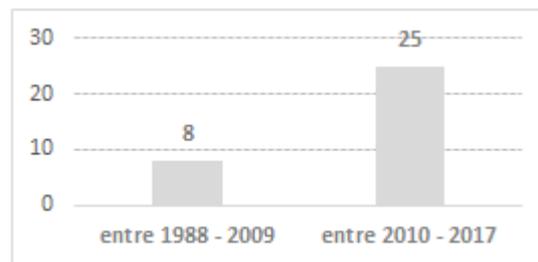


Figura 31 - Institucionalização da Bioética Académica (1988-2009 e 2010-2017)

A única iniciativa e atenção política rumo à estruturação ocorre durante a 3<sup>a</sup> fase de institucionalização e numa proposta de revisão da lei das CES, onde se sugere uma atenção à dimensão académica<sup>224</sup>, (Diogo Pais, entrevista 2017).

O desenho destas comissões apresenta-se desestruturado; a maioria das vezes ancorado em Regulamentos Internos de Funcionamento ou Estatutos Próprios. As suas áreas de atuação são diversas: aprovação de protocolos de investigação, apoio institucional, responsável no ensino da Bioética pré e pós-graduado, investigação, promoção de eventos na área da Bioética, observatório<sup>225</sup>. A sua composição é diversa

<sup>223</sup> Esta circunstância constitui um padrão nos dois contextos em análise neste trabalho.

<sup>224</sup> A Redética e o seu grupo coordenador, funcionou como grupo de interesse junto de um grupo de Deputados na Assembleia da República, no sentido de reestruturar a lei das CES 97/95 de 10 de maio, com inclusão de atenção as comissões académicas.

<sup>225</sup> As comissões de ética das três principais Faculdades de Medicina do país, apresentam desenhos e tipo de funcionamento diferentes: A FMUL tem uma área de intervenção ligada ao ensino pós-graduado e investigação; a FMUP intervém no ensino pré e pós-graduado, investigação e emissão de

e ancorada em Regulamentos Internos e/ou Estatutos. A Bioética académica, pelas suas características, muitas vezes funciona como Laboratório de ideias e *think tanks* (Kraemer, 2017); na ausência de lei que estruturasse estas comissões e com base na consulta efetuada aos regulamentos e estatutos das diferentes comissões, foi possível registar diferentes suportes legislativos em que as comissões se sustentam: (e.g. Instituto Politécnico de Coimbra)<sup>226</sup>.

De acordo com os documentos de criação, são enunciados vários diplomas legais com o âncoras de sustentação destas comissões. A tabela n.º 44, mostra a amplitude de documentos legais invocados na criação institucional.

<b>Documentos Legais de Âncora da Comissões de Ética Académica</b>
Constituição da Republica Portuguesa
Decreto-Lei 67/98 de 26 de outubro
Decreto-Lei 21/2014 de 16 de abril
Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio
Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto
Diretiva Europeia 63/2010/CE de 22 de setembro de 2010
Declaração Universal dos Direitos do Homem
Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco
Declaração de Helsínquia
Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV)
Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd)

A investigação (clínica) que é produzida na academia, bem como a necessidades de aprovação de teses de mestrado, promoveu a necessidade e o desenvolvimento da deliberação ética. O movimento iniciado pela Redética que para além de promover a mudança da lei das CES, prevê a institucionalização estruturada da dimensão académica.

pareceres vários e dispõe de um observatório de Bioética. A FC NMS só tem intervenção ao nível de aprovação de protocolos de investigação.

<sup>226</sup> publicado em [Despacho n.º 1261/2017 – Diário da República n.º 25/2017, Série II de 2017-02-03](#), na alínea 2, artigo 3.º apresenta a sua sustentação legislativa. No exercício das suas funções, a CEPC deverá tomar em consideração a Constituição da Republica Portuguesa, o estabelecido na Lei 67/98 de 26 de outubro, na Lei 21/2014 de 16 de abril, no Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto, na Diretiva Europeia 63/2010/CE de 22 de setembro de 2010, e restante Lei aplicável, na Declaração Universal dos Direitos do Homem, na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, na Declaração de Helsínquia, nas convenções internacionais, nas recomendações do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), na Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd), e ainda no disposto nos códigos deontológicos profissionais, bem como no teor de declarações e diretrizes nacionais ou internacionais existentes sobre as matérias em análise.

Uma visão global dos três casos em estudo permite-nos ainda destacar um conjunto de tópicos que merecem realce, a saber:

No caso português uma geração de atores e personalidades acaba por marcar de forma direta as primeiras duas fases (pré-institucionalização e institucionalização), e de forma indireta a terceira fase (desenvolvimento / maturidade) o processo de institucionalização;

No caso francês, uma cultura ancorada na proteção dos direitos da pessoa, condiciona de forma marcante o processo inicial de criação institucional em França; esta circunstância fez-se sentir com particularidade na elaboração das “Leis da Bioética” e na institucionalização estruturada da dimensão de investigação.

No caso espanhol, as autonomias regionais acabaram por ter impacto e condicionar não só o processo de institucionalização da Bioética, mas sobretudo a sua configuração institucional. Esta circunstância leva inclusivamente a que a Espanha criasse tardiamente uma comissão nacional e que ainda assim, não teve o impacto que teve em outros contextos.

Uma visão global das quatro dimensões da Bioética em estudo permite-nos ainda destacar um conjunto de tópicos, a saber:

A dimensão académica não sentiu uma necessidade de estruturação como aconteceu com outras dimensões; é possível identificar momentos em que esta dimensão foi afetada por política pública dirigida a outras áreas (*Spillover Effect*); é possível observar este padrão quer em França, quer em Espanha, onde a Bioética nunca assumiu uma institucionalização de forma estruturada.

A dimensão assistencial foi dominada numa fase inicial pelo corporativismo médico, sobretudo pela congregação de esforços no sentido da estruturação; Portugal e Espanha foram os primeiros a estruturar a dimensão. França só em 2012 cria a obrigatoriedade de criação assistencial.

A dimensão governamental, quer em Portugal, quer em França foi objeto de institucionalização estruturada e funcionou como instituição central no *policymaking*. Contudo, isto não aconteceu em Espanha.

A dimensão de investigação, foi influenciada / pressionada pela indústria farmacêutica, sendo a dimensão que se apresenta mais regulada, e isso foi notório nos três casos de estudo.

Desta forma, podemos evidenciar, que o poder em Bioética, é caracterizado, no contexto das políticas de saúde, como *soft law*, na medida em que se regista a

existência de documentos orientadores da ação, tais como: pareceres, guide-lines institucionais, guide-lines internacionais. A única exceção, regista-se na dimensão de investigação, onde a política pública com recurso à lei, foi marcada com maior rigidez.

## Capítulo VII – CONCLUSÕES

### 7.1 Conclusões Gerais

A criação institucional tem como primeiro propósito a estruturação, a organização<sup>227</sup>, a construção de estruturas capazes de dar resposta a problemas. A estruturação fez-se sentir sobretudo na decisão, que sai da exclusividade dos médicos e passa para um domínio institucional, agora envolvendo outros atores. A decisão tomou diferentes formas, consoante a dimensão da Bioética a que se aplica. Esta estruturação acaba por ter reflexo sobretudo no desenho institucional<sup>228</sup>. Quanto ao processo de criação institucional, não teve obstáculos, nem pontos de veto, exceto a criação do CNECV, que foi alvo de algumas divergências iniciais, quanto ao seu desenho institucional, mas que foram inicialmente resolvidas.

A criação institucional estruturada, segue em parte, alguns modelos já existentes na Europa. A dimensão governamental, do ponto de vista da criação segue o modelo francês. A criação estruturada na Bioética da investigação decorre da europeização das medidas e este fenómeno harmoniza a Bioética de investigação na Europa. A Bioética académica, pese embora a sua importância, não apresenta o estatuto de estruturada, quer em Portugal, quer nos dois contextos em análise. A dimensão assistencial, apesar de estruturada, apresenta uma trajetória disfuncional, decorrente do desenho misto: assistencial e de investigação.

Apesar do nosso trabalho não incidir no impacto que a institucionalização teve nas políticas públicas podemos afirmar que a forma como decorreu o processo de institucionalização é absolutamente importante e tem implicações no desempenho e posicionamento institucional perante as políticas públicas.

O que separa a criação do desenho é que o desenho institucional já aponta para uma certa estruturação e desempenho organizacional. O desenho institucional, revelou-se numa dimensão decisiva do desempenho organizacional das instituições da Bioética. Na dimensão assistencial foi mesmo decisiva para o seu desempenho futuro.

A ausência de política pública, e conseqüentemente de um desenho e estruturação institucional condicionaram a dimensão académica, levando a uma

---

<sup>227</sup> Contudo podemos verificar que a dimensão académica desenvolveu um papel fundamental no contexto e processo de institucionalização, mesmo sem estar estruturada.

<sup>228</sup> A tabela 8, na página 81, ilustra bem esta realidade

criação e desenho desuniforme. Pelo contrário, a dimensão de investigação, foi a que apresentou um desenho mais uniforme, em prol da europeização das medidas, por sua vez, movida pela pressão da indústria farmacêutica.

O processo de institucionalização da Bioética em Portugal apresenta uma trajetória que vai de instituições desestruturadas para as instituições estruturadas. Apesar da desestruturação se fazer sentir, ainda, na dimensão académica, pudemos constatar a congregação de esforços<sup>229</sup> que tem havido rumo à estruturação.

O corporativismo (médico), destaca-se nesta trajetória, na medida em que outros grupos profissionais, e não só médicos, querem marcar presença e ter um papel interventivo nas comissões.

Do ponto de vista valorativo, a Bioética em Portugal, surge com uma etiqueta de Católico (Silva, Paula Martinho in Henriques, 2014) assumindo, numa fase de maturidade, uma dimensão mais laica.

A falta de formação em Bioética dos membros das comissões de ética continua a ser uma questão preocupante e que acompanha a história da Bioética (Miguel Oliveira da Silva, in Entrevista, 2016).

Apesar de nunca ter havido uma apropriação da designação “Políticas da Bioética” como aconteceu em França; os temas da Bioética ganham progressivamente espaço na agenda política, sendo apropriados de “temas fraturantes”, como aconteceu com o caso da interrupção voluntária da gravidez e está, no momento em que escrevemos esta tese, a acontecer com o tema da eutanásia. O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, ganha visibilidade e uma dimensão próxima dos cidadãos e das instituições. Uma evidência disto mesmo é a solicitação de pareceres por entidades externas e a promoção do debate, em torno da eutanásia, feito junto dos cidadãos, sobretudo numa altura em que era preciso, esclarecer o que é que verdadeiramente estava em causa, no debate em torno da eutanásia.

A criação institucional na dimensão académica, fora das instituições de saúde, ganha relevância a partir do ano 2000, numa fase de maturidade da Bioética.

Portugal apresenta uma configuração institucional e uma Capacidade Institucional da Bioética, de forma a fazer face a uma resposta institucional em Bioética, contudo a dimensão assistencial demonstrou-se disfuncional ao longo de 25 anos; uma evidência disso mesmo, foi o facto de nunca se ter mudado a lei das CES.

---

<sup>229</sup> Sobretudo através da recém-constituída Associação Redética.

A própria dimensão académica perde em não se ter estruturada e ter tido um papel mais interventivo, na investigação académica. Uma evidência disso é a desuniformização existente. Tem havido, mais recentemente, tentativas, congregações de esforços, no sentido de colocar este assunto na agenda política; mudar a lei das CES onde esteja presente a dimensão académica (Diogo Pais, Entrevista, 2016).

## 7.2 Conclusões Específicas

Uma reflexão mais cuidada sobre a especificidade do nosso objeto de estudo levou-nos a separar a análise que decorre do fenómeno de aparecimento da Bioética num determinado contexto, do fenómeno referente ao processo de institucionalização. Contudo, foi inevitável, neste processo, que alguns elementos que contribuíram para o aparecimento da Bioética em Portugal, se revelaram decisivos no processo de institucionalização. Daí a ênfase que atribuímos às condições de emergência e sociogénese da Bioética em Portugal, enquanto estudo sistemático da contextualização em que aparece a Bioética como saber organizado. É ainda importante concluir que existem duas formas distintas de fazer apelo à origem da Bioética: a primeira é a preocupação que esteve na origem e fez despontar a reflexão Bioética; e aqui normalmente e em todos os países são questões relacionadas com a investigação; e a segunda refere-se à instituição que dá origem ao aparecimento da Bioética. Desta forma, é importante salientar algumas conclusões importantes a que chegámos no decorrer da nossa investigação, a saber:

(i) A palavra Bioética resiste a entrar no quotidiano dos profissionais de saúde e até mesmo numa linguagem de cidadania. No caso francês, a noção de Bioética está muito ancorada nas “*Lois des Bioéthique*”<sup>230</sup> e depressa passou do domínio reflexivo para o domínio da lei<sup>231</sup>. Igualmente os temas da Bioética mais próximos da saúde pública, como as prioridades em saúde, alocação escassa de recurso em saúde; estes são considerados na agenda política, não como temas da Bioética, mas como políticas de saúde; contudo existem temas da relação médico-doente; estamos a trabalhar para franjas, (Ana Sofia Carvalho, entrevista 2017). Este poderá ser um dos obstáculos que se colocam entre a Bioética e as políticas públicas (as minorias).

(ii) A institucionalização da Bioética implica a institucionalização de procedimentos, sobretudo de procedimentos de decisão. As instituições, comissões de ética, constituem e são a corporização e operacionalização deste saber multidisciplinar. Em verdade, é esta questão, que o nosso trabalho pretende responder,

---

<sup>230</sup> três leis aprovadas sobre questões específicas da Bioética e que são revistas a cada 5 anos pelo Parlamento francês.

<sup>231</sup> Aliás esta é uma apreciação feita pelos bioeticistas franceses, no sentido de criticar uma rápida passagem da ética ao direito.

como é que se estruturou este fenómeno, do ponto de vista político, para que se pudesse chegar à tal resposta institucional e organizada?

(iii) Cada tema ou tópico da Bioética abre um espaço de *policymaking* e uma arena política (Sabatier, 2008) distinta, na medida em que, cada tema da Bioética tem força suficiente para ganhar independência do ponto de vista das políticas públicas.

(iv) Do ponto de vista da ligação que se estabelece entre a Bioética e as políticas públicas, a revisão da literatura evidencia à partida esta ligação, que se estabelece de uma forma crescente.

(iii) O corporativismo médico, sobretudo numa fase inicial e posteriormente em momentos mais agudos da discussão, acaba por ter influência e um papel ativo no processo de institucionalização;

(v) A ambiência dominante e a existência de um conjunto de personalidades absolutamente ímpar, (Neves, 2016), exemplo disso é o Dr. Mário Raposo, primeiro presidente do CNECV, tendo sido Ministro da Justiça em 1985.

(vi) A Bioética surge em Portugal, sem a presença do Estado. A primeira instituição da Bioética em Portugal é o Centro de Estudos de Bioética de Coimbra. A trajetória inicial em França é diferente e fica marcada por um grupo de atores oriundos do meio político, sobretudo o Presidente François Mitterrand que facilmente acatou a ideia e a instrumentalizou através da criação de uma Comissão Nacional (CCNE).

(vii) A conjuntura internacional, sobretudo os acontecimentos oriundos dos EUA, acaba por ter impacto nos processos de institucionalização, mas de forma diferente. No caso Espanhol tem uma influência preponderante e direta, na medida em que a primeira geração de atores da Bioética em Espanha, estudou nos EUA. No caso francês, a Bioética não adota o modelo nem o principialismo fundamentador (Beachamp & Childress, 2012).

(viii) A organização da saúde e a organização hospitalar cria condições a um questionamento ético;

(ix) O estudo sobre o processo de institucionalização da Bioética nas quatro dimensões e nos diferentes contextos permitiu-nos identificar diferentes modelos de institucionalização e de trajetória institucional;

(x) A análise comparativa permitiu-nos ainda a identificação de diferentes fases do processo de Institucionalização da Bioética, com atores específicos e que

marcaram cada fase da Bioética e com atores que a acabaram por marcar todas as fases.

Podemos assim observar através da análise feita no contexto português a existência de diferentes modelos de institucionalização da Bioética. O processo de criação institucional tem um início semelhante, quer em Portugal, quer nos dois casos de estudos, contudo tiveram uma trajetória institucional diferente.

O processo de institucionalização implicou a criação de instrumentos, recursos de poder, que se revelaram decisivos na constituição de uma Capacidade Institucional da Bioética em Bioética. O parecer <sup>232</sup> foi o instrumento que este processo institucionaliza, tornando-se no recurso de poder fundamental em Bioética. Contudo, o parecer carece de uma *expertise*, também ela própria, recurso de poder. Esta *expertise* em Bioética, advém em primeiro lugar da profissão médica e em segundo lugar da Bioética científica. A academia teve um papel central no desenvolvimento quer da Bioética científica, quer da *expertise* consolidadora de confiança e saber que dera origem à redação dos pareceres. É ainda importante referir, que a Bioética académica, teve um papel, ainda que silencioso, na formação e transferência de conhecimento, quer para os profissionais de saúde, quer para os agentes e intervenientes nas outras dimensões da Bioética e até mesmo, para os cidadãos de uma forma geral.

Os relatórios, recomendações, *guide-lines*, emitidos pelas comissões de ética assumem igualmente o estatuto de recursos de poder e *soft law* em Bioética e que o próprio processo de institucionalização estruturada vem consolidar e credibilizar. A chamada *soft law*, pela sua maleabilidade, torna-se num bom instrumento na formulação da política pública da Bioética.

Os próprios relatórios emitidos por organizações internacionais da Bioética, são igualmente adotados como instrumentos de *soft law* que aos poucos, vão sendo introduzidos nas políticas públicas dos diversos Estados Membros.

---

<sup>232</sup> No estudo longitudinal referimo-nos ao parecer enquanto objeto, materialização da decisão. O parecer, acaba também por refletir o desenho institucional em Bioética, na medida em que se apresenta como uma estrutura consultiva (assistencial, Governamental) ou vinculativa (investigação). Tivemos igualmente oportunidade de evidenciar a forma a forma como as instituições da Bioética, sobretudo o Conselho Nacional, é cada vez mais solicitado por entidades externas. Este parecer, enquanto recurso de poder é igualmente adoptado como recurso de poder central nos processos de institucionalização que tomámos como estudos de caso e em outros processos mundiais (em Espanha toma o nome de *Opinión*, em França de *Avis*, e em Inglaterra de *Opinion*).

### 7.3 O Papel das Dimensões da Bioética no Processo de Institucionalização

A Bioética académica, ainda que desestruturada, desempenhou uma trajetória e um papel centrais, sobretudo: (i) na consolidação e amadurecimento epistemológico da Bioética; (ii) na formação de membros de comissões de ética, sobretudo assistencial e de investigação; (iii) numa formação Bioética mais sólida (iv) a dimensão académica revelou-se fundamental no processo de institucionalização global, Capacidade Institucional da Bioética. Contudo, esta dimensão poderia desempenhar um papel mais consistente no âmbito pedagógico em meio hospitalar, na formulação e avaliação das políticas de saúde de uma forma geral e da Bioética de uma forma particular. Poderiam ainda solidificar a sua posição em questões de ética organizacional e assistencial, apesar de algumas comissões já o fazerem. Face ao número crescente de comissões académicas, e à semelhança do que aconteceu em Espanha, falta em Portugal uma dimensão de acreditação das Comissões de Ética. A Bioética académica para além de ter tido um papel de utilidade no contexto das outras dimensões apresenta-se desestruturada e isso teve implicações na sua trajetória, sobretudo na falta de estratégia e de atenção política;

A solução apresentada no parecer 96/CNECV/07, trata-se, pois, de uma tarefa legislativa com repercussão direta na dinâmica das Comissões de Ética (CE), visando com ele abranger ainda as instituições de ensino superior<sup>233</sup>.

Curiosamente um dos problemas transversais a todos os entrevistados foi a deficiente e falta de formação dos membros das comissões de ética, sendo um problema que acompanha a história da Bioética (Miguel Oliveira da Silva, entrevista, 2016). Esta é claramente uma das tarefas da dimensão académica.

Uma outra janela de oportunidade para estas comissões decorre da nova lei de investigação clínica ao separar de forma clara estudos com e sem intervenção. Estes últimos podem ser avaliados pelas comissões académicas.

---

<sup>233</sup> In Parecer 96/CNECV/2017

A criação institucional da dimensão assistencial da Bioética surge na década de oitenta de forma desestruturada. A atenção política e a estruturação institucional aparecem em 1995.

(i) A dimensão assistencial da Bioética explica bem a noção de trajetória institucional em políticas públicas, na medida em que foi possível recorrer a um tipo de fundamentação explicativo ao longo destes 30 anos. A noção de trajetória institucional obriga-nos a “olhar de cima”, a ter uma “visão alargada”, no sentido de compreender a mudança e/ou permanência das instituições. Neste caso a perplexidade surgiu de um longo período de permanência institucional. De acordo com o estudo do Prof. Barbosa de Melo, as Comissões Hospitalares existiam em apenas 17% dos hospitais portugueses. A partir de 1995, a lei 97/95 obriga à sua criação.

(ii) A nossa interpretação conclusiva é a de que o desenho institucional estruturado, que lhe atribuía simultaneamente funções assistenciais e de investigação, o chamado modelo misto (Patrão Neves, 2016), condicionou todo o seu desempenho<sup>234</sup> e contribuindo para uma inexistência de uma cultura de ética assistencial”. (Faria Vaz, entrevista 2016, 41.56);

(iii) Após estruturação, a dimensão assistencial é caracterizada por um longo período de permanência organizacional, que dura mais de duas décadas. Só após 22 anos de existência da lei que criou as CES, se dá início a uma congregação de esforços e atenção política, rumo à organização. Esta tentativa é protagonizada essencialmente pela Redética e pelo CNECV.

(iv) O fator *Spillover effect* em políticas públicas fez-se sentir na dimensão assistencial, ao longo de toda a sua trajetória institucional, inclusivamente a lei das CES tem como fator principal de agendamento a lei 97/94, 9 abril, sobre ensaios clínicos. A dimensão assistencial da Bioética é objeto de mudança, fruto de política pública dirigida a outras áreas. Esta circunstância verifica-se de igual forma no processo francês.

(v) Uma leitura longitudinal com base nas narrativas e consulta documental acerca do envolvimento da profissão médica no processo de institucionalização desta dimensão assistencial, aponta-nos para uma interpretação decrescente do seu interesse

---

<sup>234234</sup> Veja a propósito de este assunto, que a comissão de ética da ARS de Lisboa e Vale do Tejo, apesar de ancorar a sua criação institucional na lei 97/95 de 10 de maio, adota um desenho radicalmente diferente: dividindo a comissão em parte assistencial com 7 membros e parte de investigação com outros 7 membros.

nestas comissões. O interesse registado no período de pré-institucionalização não é o mesmo no período de maturidade. Os próprios médicos deixaram de as solicitar. As CES não conseguiram acatar a dimensão institucional da decisão. Esta continua ainda num domínio individual.

(vi) O verdadeiro momento de viragem dá-se com a transposição da Diretiva 2001/20/CE, a criação da CEIC e a conseqüente atribuição de responsabilidades na emissão de pareceres sobre ensaios clínicos<sup>235</sup>. Este poderia ser um momento das CES se dedicarem a questões assistenciais, mas isso não aconteceu;

(vii) A criação das Comissões de Ética das ARS, sobretudo a ARS de Lisboa, acaba por constituir um momento fundamental no redesenho da dimensão, acabando por adotar dois grupos na mesma comissão: 1 grupo de 7 membros destinado à emissão de pareceres de protocolos de investigação e 1 grupo de 7 membros destinado a questões assistenciais.

(viii) Estas comissões, pela sua riqueza, poderiam ter outro papel na estrutura hospitalar, enquanto organização e na ética para a saúde de uma forma geral, contudo, elas não só, nunca se impuseram na cultura hospitalar, como se mantiveram distantes das políticas públicas.

(ix) Se olharmos para o estudo comparativo, o cenário não é muito diferente, quer em Espanha, quer em França. No caso francês, mantém-se o longo período de permanência organizacional desestruturado. Há tentativas de redesenho institucional, que acabam por ser incorporadas numa dinâmica nacional de comités d'éthique.

(x) O ano de 1995 é crucial no estudo da dimensão em Portugal, bem como em França e em Espanha. Portugal e Espanha criam a obrigatoriedade de institucionalização das CES, e em França aparece a iniciativa dos Espaces D'Éthique; contudo a obrigatoriedade só aparece em 2004.

A Humanização é uma outra vertente que surge de forma estruturada em Portugal, no Centro Hospitalar de S. João no Porto. Apesar de se constituir como objetivos diferentes, existem dimensões que se aproximam e mereciam ser olhadas pelo legislador.

Na perspetiva da trajetória institucional, as comissões hospitalares da década de oitenta, são muito diferentes das atuais comissões de ética para a saúde. O

---

<sup>235</sup> Contudo as CES poderiam ter esta responsabilidade, caso fosse nomeada pela CEIC como comissão de ética competente (CEC).

exercício de compreender as razões que fundamentam esta afirmação, obriga-nos a percorrer, um período de 30 anos. Desde um desenho institucional desestruturado e constituído maioritariamente por médicos, a um longo período de permanência, intermediado por períodos de mudança que tacitamente vão alterando o seu desenho. Posteriormente e num período de maturidade, existe uma congregação de esforços explícita no sentido de reformulação da dimensão assistencial. Esta atenção política é iniciada pela associação Redética (agora estruturada), e merecedora de atenção por parte instituição que domina o *policymaking* da Bioética em Portugal, o CNECV.

Do ponto de vista da criação institucional, Portugal seguiu a tendência europeia de institucionalização de um Comité Nacional de Bioética, sendo o 4º país a criar uma instituição nacional da Bioética e de suporte aos poderes políticos. Os fatores principais no processo de institucionalização foram: (i) a criação do Centro de Estudos de Bioética em Coimbra, a Comissão de Enquadramento das Novas Tecnologias, enquanto instituições centrais e envolvidas no processo de criação institucional; (ii) os elementos fundadores do CEB, liderado nas políticas públicas por Luís Archer, (iii) a força dos temas da investigação, tecnologias reprodutivas e de forma particular o da procriação medicamente assistida<sup>236</sup> enquanto tema mobilizador e de agendamento político. A criação da Comissão Nacional de Procriação Medicamente Assistida, atribui à dimensão governamental da Bioética em Portugal, uma configuração diferente.

O desenho institucional do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, foi inspirado no modelo francês, sobretudo a sua dimensão consultiva, multidisciplinar e de aconselhamento político, através da emissão de pareceres por sua iniciativa, ou solicitadas pelos poderes políticos ou entidades públicas<sup>237</sup>. Contudo, podemos observar diferenças, quanto à sua composição e forma de nomeação dos seus membros. O desenho institucional foi objeto de alteração, sobretudo no que se refere às ordens profissionais, enquanto entidades que podem nomear membros, “aqui sim houve pressão no sentido de poderem estar presentes”, (Paula Martinho da Silva, entrevista 2015). (ii) O organismo de tutela mudou, por razões meramente administrativas, (MOS, entrevista 2016), foi criado em 1990, sob a

---

<sup>236</sup> Em 2006, a promulgação da 32/2006, 26 julho, cria a CNPMA que funciona igualmente sob a dependência da Assembleia da República, contudo tem a missão de tratar de forma isolada questões relacionads com a procriação medicamente assistida.

<sup>237</sup> O CCNE em França pode até, ser interpelado por cidadãos a título individual.

dependência da Presidência do Conselho de Ministros e em 2009 passa para a tutela da Assembleia da República. Este mesmo diploma legal obriga a que o Presidente do CNECV seja eleito pelos seus pares e não por nomeação política. O desenho institucional do Conselho Nacional (CNECV), apresenta-se ajustado aos propósitos iniciais e de acordo com os seus congéneres europeus já institucionalizados; ou seja, enquanto autoridade de carácter consultivo, envolvido na formulação de políticas públicas.

O CNECV é a instituição principal no *policymaking* da Bioética em Portugal, e teve um papel e uma trajetória preponderantes no processo de institucionalização das 4 dimensões da Bioética em Portugal: ao longo da sua trajetória institucional intervém de forma ativa nos principais momentos do processo de institucionalização das outras dimensões, através da emissão de opinião, sobre a estruturação da dimensão assistencial, sobre a estruturação da dimensão de investigação e da atual congregação de esforços de reestruturação da dimensão assistencial e estruturação da dimensão académica. O tema do consenso foi objeto de mudança ao longo da trajetória institucional: nos primeiros dois mandatos havia essa preocupação, que se perdeu nos mandatos seguintes (Miguel Oliveira da Silva, entrevista, 2016). Alteração das ordens presentes; (vi) O CNECV ao longo da sua trajetória, ganha visibilidade e é objeto, cada vez mais, de solicitação exterior, sobretudo do poder político. Numa fase mais contemporânea e na sequência da emergência de alguns debates, sobretudo o tema da eutanásia e da maternidade de substituição, o CNECV tem-se aberto à sociedade, cumprindo uma das suas missões essenciais, de promoção de um debate social livre e esclarecido (institucionalismo histórico). Do ponto de vista de abertura à sociedade, o último mandato foi aquele que melhor cumpriu este papel, a propósito do debate em torno da eutanásia e através da promoção de sessões de esclarecimento.

Numa fase de desenvolvimento e maturidade da Bioética surgem narrativas que fazem apelo a uma certa politização e a uma perda do desiderato inicial e aproveitamento da sua visibilidade (Neves, 2016). A análise comparativa permitiu-nos concluir que a França foi o primeiro país a institucionalizar a dimensão governamental da Bioética e que as autonomias regionais em Espanha condicionam o seu processo de institucionalização, inclusivamente a criação tardia da comissão nacional;

Numa fase inicial, e face à ausência de política pública, as organizações internacionais desempenharam um papel fundamental na emanação de *guide-lines*

(*soft law*) que pudessem orientar a atividade de investigação que envolvesse seres humanos. Contudo a ética da investigação, pelas suas especificidades é a dimensão da Bioética com maior enquadramento legislativo (Faria Vaz, entrevista, 2016). A dimensão de investigação da Bioética foi a que sentiu uma necessidade mais intensa, de passar de uma da *soft law* para a *hard law*.

A pressão exercida pela indústria farmacêutica, no sentido de ter os ensaios clínicos avaliados do ponto de vista ético, num quadro legalmente estabelecido (Patrão Neves, 2016, entrevista), marca o início da institucionalização estruturada da dimensão Bioética de investigação em Portugal. A avaliação ética de ensaios clínicos, funcionava em comissões hospitalares desestruturadas, ou seja, sem enquadramento legal. A lei 97/94 de 9 de abril, para além de estruturar esta institucionalização é uma janela de oportunidade para a estruturação da dimensão assistencial. Se contemporaneamente a Bioética de investigação clínica tinha uma dimensão hospitalar e até mesmo regional, uma vez que o investigador poderia recorrer a um hospital que tivesse uma comissão de ética; a transposição da Diretiva 2001/20/CE, atribui-lhe uma dimensão nacional, remetendo este tipo de investigação para uma só instituição: a CEIC<sup>238</sup>. No contexto nacional o início de atenção ao medicamento marca igualmente o início de atenção política a questões de ética de investigação.

O desenho institucional da Bioética de investigação é marcado por dois períodos: o primeiro num período em que a investigação clínica era feita nas CES e um segundo período em que passa a ser feita na CEIC. A transposição da Diretiva refletiu-se de forma diferente nos três contextos em análise, sobretudo ao nível do impacto provocado na configuração institucional: é marcada pelo impacto que as dimensões regional e nacional tiveram na Bioética de investigação. Em Portugal assume uma dimensão nacional e em França e em Espanha assume uma dimensão regional, na medida em que dão lugar a várias estruturas de aprovação (CPP e CEIC respetivamente) disponíveis a avaliação ética de ensaios clínicos. A trajetória institucional da Bioética de investigação clínica fica marcada por uma institucionalização estruturada, desde 1994. Em 2004 a mudança institucional fica marcada pela europeização das medidas e mais recentemente pela nova lei da

---

<sup>238</sup> Contudo a investigação em estudos sem intervenção pode ser avaliada nas CES ou mesmo nas comissões académicas.

Investigação Clínica. Portugal criou uma estrutura, “*Ethics Capacity*”, de avaliação ética de ensaios clínicos centrada numa instituição de dimensão nacional.

Por fim, e em jeito de *hot topics*, referimos três questões de natureza cultural, que se revelaram estruturantes e desencadeadoras do processo de institucionalização. Nos casos português e espanhol, a moral católica, e no caso francês, o enraizamento na defesa dos direitos humanos acabaram por influenciar e condicionar o processo de institucionalização da Bioética. A decisão de não adoção do modelo norte-americano, dá origem à expressão “*Bioéthique à la Française*”. No caso português, o modelo de institucionalização decorre em parte do modelo francês, sobretudo a dimensão governamental da Bioética, como poderemos observar em momento oportuno neste capítulo. As autonomias regionais em Espanha foram determinantes na criação, no desenho e na trajetória institucional. Contudo na dimensão Bioética da investigação, a europeização das medidas harmonizou o desenho institucional das comissões de ética para a investigação nas diferentes regiões.

## **7.4 Anexos**

### Estrutura Comum das Entrevistas

As entrevistas foram adaptadas a cada dimensão da bioética, de acordo com a seguinte estrutura:

---

#### **1ª Parte**

O Aparecimento da Bioética em Portugal – Condições de Emergência e Sociogénese Institucional da Bioética em Portugal;

Os atores da Bioética em Portugal;

As Instituições da Bioética em Portugal;

Caraterização do Processo de institucionalização

Modelo de Institucionalização

A Configuração da Decisão em Bioética.

---

#### **2ª Parte**

A segunda parte da entrevista foi adaptada a cada dimensão da Bioética:

A Criação Institucional;

O Desenho Institucional;

A Trajetória Institucional.

---

#### **3ª Parte**

A Profissionalização da Bioética;

A Politização da Bioética;

O papel da europeização das medidas na institucionalização da bioética;

O Papel da Bioética nas Políticas de Saúde;

O aparecimento de novas instituições e o futuro da Bioética em Portugal;

A relação da Bioética com as Políticas Públicas;

O consenso em Bioética

## Consentimento informado: versão I

### **Protocolo de Consentimento Informado - Entrevista Semi-Estruturada**

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar de no estudo, “*A Institucionalização da Bioética e as Políticas Públicas de Saúde em Portugal*”, da autoria de António José Marques dos Santos, Doutorando em Políticas Públicas, no Instituto Universitário de Lisboa, orientado pelos Professores J. Pereira Miguel (Catedrático da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa), e Beatriz Padilla (Investigadora Principal, ISCTE - Instituto Universitário de Lisboa) no âmbito da dissertação de Doutoramento em Políticas Públicas.

Aceito colaborar neste estudo, através de uma entrevista semi-dirigida, autorizando a utilização da informação prestada no referido trabalho de doutoramento.

A autoria da informação e reflexão produzidas nas entrevistas, deverá ser atribuída aos seus autores através de citação.

Ao entrevistado é dada a possibilidade de desistir da sua colaboração, devendo para isso informar o doutorando, até ao momento de entrega de dissertação.

Assinatura \_\_\_\_\_

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

## Consentimento informado: versão II

### **Protocolo de Consentimento Informado - Entrevista Semi-Estruturada**

Eu, \_\_\_\_\_ aceito colaborar no estudo *A Institucionalização da Bioética e as Políticas Públicas de Saúde em Portugal*, a realizar no âmbito da dissertação de Doutoramento em Políticas Públicas, da autoria de António José Marques dos Santos, Doutorando em Políticas Públicas, no Instituto Universitário de Lisboa, orientado pelos Professores J. Pereira Miguel (Catedrático da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa), e Beatriz Padilla (Investigadora Principal, ISCTE - Instituto Universitário de Lisboa e Investigadora no CIES).

A minha colaboração far-se-á através da concessão de uma entrevista semi-dirigida, autorizando a utilização da informação e da reflexão então transmitidas no referido trabalho de doutoramento, devendo a autoria das mesmas ser justa e inequivocamente atribuída.

Estou ciente de que poderei retirar a minha colaboração, sem justificação e em qualquer momento até à data da entrega oficial da dissertação na Universidade, devendo para tal informar o doutorando.

Assinatura \_\_\_\_\_

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**REFERÊNCIAS**

- Byk, Christian, (2007). Democracy and bioethical controversies, *International Journal of Bioethics*. 18(1-2):21-7, 219, 2007 Mar-Jun.
- Carmen, Ira H, (1994). Bioethics, public policy, and political science, *Politics & the Life Sciences*. 13(1):79-81, 1994 Feb.
- Ahola-Launonen, J. (2015). The evolving idea of social responsibility in bioethics: A welcome trend. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 24(2), 204–213. <https://doi.org/10.1017/S0963180114000516>
- Archer, Luis; Biscaia, Jorge; Osswald, Walter; Renaud, M. (Coord. . (2001). *Novos Desafios à Bioética* (Porto Edit). Porto.
- Av, A. C. (2013). *Publicações CNECV, Bioética e Políticas Públicas*.
- Bateman, S. (2012). La bioéthique : une notion à géométrie variable. *Rayonnement Du CNRS N° 58 Printemps*.
- Benatar, S. R. (2003). Bioethics: power and injustice: IAB presidential address. *Bioethics*, 17(5–6), 387–398. <https://doi.org/10.1111/1467-8519.00355>
- Bhatt, A. (2010). Evolution of clinical research: a history before and beyond james lind. *Perspectives in Clinical Research*, 1(1), 6–10. <https://doi.org/10.4103/2229-3485.103599>
- Birkland, T. A. (1998). Focusing events, mobilization, and agenda setting. *Journal of Public Policy*, 18(1), 53–74. <https://doi.org/10.1017/S0143814X98000038>
- Bishop, J., & Jotterand, F. (2006). Bioethics as biopolitics. *Journal of Medicine and Philosophy*. <https://doi.org/10.1080/03605310600712760>
- Blackburn, E. (2004). Bioethics and the Political Distortion of Biomedical Science. *N. Engl. J. Med.*, (September 2001), 0. <https://doi.org/10.1056/NEJMp048072>
- Blustein, J., & Fleischman, A. R. (2004). Urban bioethics: adapting bioethics to the urban context. *Academic Medicine: Journal of the Association of American Medical Colleges*, 79, 1198–1202. <https://doi.org/10.1097/00001888-200412000-00013>
- Brock, D. W. (2000). Broadening the bioethics agenda. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 10(1), 21–38. Retrieved from [http://www.google.ca/search?client=safari&rls=10\\_7\\_4&q=Broadening+the+bio+ethics+agenda&ie=UTF-8&oe=UTF-8&redir\\_esc=&ei=OPxcUNrINYaZiALB6YGoDQ](http://www.google.ca/search?client=safari&rls=10_7_4&q=Broadening+the+bio+ethics+agenda&ie=UTF-8&oe=UTF-8&redir_esc=&ei=OPxcUNrINYaZiALB6YGoDQ)

- Brown, M. B. (2009). Three ways to politicize bioethics. *American Journal of Bioethics*, 9(2), 43–54. <https://doi.org/10.1080/15265160802617811>
- Callahan, D. (2014). Can the social sciences save bioethics? *Journal of Clinical Ethics*, 25(1), 32–35.
- Campbell, A. T. (2012). Bioethics in the public square: reflections on the how. *Journal of Medical Ethics*. <https://doi.org/10.1136/medethics-2011-100057>
- CNECV. (1992). *Comissões de Ética*.
- Daniels, N. (2011). Equity and population health: Toward a broader bioethics agenda. In *Public Health Ethics: Key Concepts and Issues in Policy and Practice* (pp. 191–210). <https://doi.org/10.1017/CBO9780511862670.012>
- De Vries, R., Stanczyk, A. E., Ryan, K. A., & Kim, S. Y. H. (2011). A Framework for Assessing the Quality of Democratic Deliberation: Enhancing Deliberation as a Tool for Bioethics. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 6(3), 3–17. <https://doi.org/10.1525/jer.2011.6.3.3>
- Dinechin, O. de. (2000). L'Église et la bioéthique en France. *Revue Des Sciences Religieuses*.
- Dodds, Susan, Ankeny, R. A. (Eds. . (2016). *Big Picture Bioethics: Developing Democratic Policy in Contested Domains*. Springer.
- Erny, I. (2011). L'éthique biomédicale et ses institutions en France et en Europe. *Étique et Soins*.
- Francis Fukuyama. (2001). *The origins of political order : from prehuman times to the French Revolution*. *History of Psychology* (Vol. 4). <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Gagnon, F., Turgeon, J., & Dallaire, C. (2007a). Healthy public policy. A conceptual cognitive framework. *Health Policy*, 81(1), 42–55. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2006.05.012>
- Gagnon, F., Turgeon, J., & Dallaire, C. (2007b). *Healthy public policy*. *Health policy* (Vol. 81). <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2006.05.012>
- Garrafa, V. (2005a). Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Bioética*, 13(1), 125–134.
- Garrafa, V. (2005b). Inclusão social no contexto político da bioética. *Revista Brasileira de Bioética*, 1(2), 122–132.
- Goodman, K. W. (1999). Philosophy as news: bioethics, journalism and public policy. *The Journal of Medicine and Philosophy*, 24, 181–200.

- Gracia, D. (1987). Spain: from the decree to the proposal. *The Hastings Center Report*, 17, S29–S31.
- Gracia, D. (2007). *Fundamentos de bioética. Humanidades médicas* (Vol. 21).
- Grande, C. M. P. M. (2007). Revista Portuguesa de Bioética (nº1) / maio/2007. . . .  
*Revista Portuguesa de Bioética, nº1*.
- Guerrier, M. (2006). Hospital based ethics, current situation in France: Between “Espaces” and committees. *Journal of Medical Ethics*, 32(9), 503–506.  
<https://doi.org/10.1136/jme.2005.015271>
- Gutmann, a, & Thompson, D. (2008). Deliberating about bioethics. *The Hastings Center Report*, 27(3), 38–41. <https://doi.org/10.2307/3528667>
- Guyer, R. L., & Moreno, J. D. (2004). Slouching toward policy: lazy bioethics and the perils of science fiction. *The American Journal of Bioethics : AJOB*, 4, W14–W17. <https://doi.org/10.1080/15265160490908022>
- Haas, P. M. (1992). Introduction: Epistemic communities and international policy coordination. *International Organization*, 46(1), 1–35.  
<https://doi.org/10.1017/S0020818300001442>
- Hall, P. y Taylor, R. (1996). Political Science and the Three New Institutionalisms Peter A . Hall and Rosemary C . R . Taylor. *Political Studies*, XLIV(June), 936–957. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9248.1996.tb00343.x>
- Hall, P. A. (2009). Historical institutionalism in rationalist and sociological perspective. In *Explaining Institutional Change: Ambiguity, Agency, and Power* (pp. 204–224). <https://doi.org/10.1017/CBO9780511806414.009>
- Henriques, Fernanda; Silva, P. (2011). *A Bioética em Portugal - Perspetivas*. (M. teresa L. de la Vieja, Ed.) (Dilemata). Madrid.
- Henriques, A. D. A. (2003). Ministério da Saúde Direcção-Geral da Saúde Para: Administrações Regionais de Saúde e serviços prestadores de cuidados de saúde. *Direcção-Geral de Saúde*, 1–4.
- Hill, M. (2005). *The Public Policy Process. Public Policy* (Vol. 3).  
<https://doi.org/10.1057/9781403978233>
- Hinsch, K. (2005). *Bioethics and Public Policy: Conservative Dominance in the Current Landscape*.
- Illingworth, P., & Parmet, W. E. (2009). The ethical implications of the social determinants of health: A global renaissance for bioethics. *Bioethics*, 23(2).  
<https://doi.org/10.1111/j.1467-8519.2008.00719.x>

- Immergut, E. M. (2005). Historical-institutionalism in political science and the problem of change. In *Understanding Change: Models, Methodologies and Metaphors* (pp. 237–259). [https://doi.org/10.1057/9780230524644\\_17](https://doi.org/10.1057/9780230524644_17)
- Irma Arnoux. (2002). *Specificities of the French Ethics Committees*.
- Irvine, R. (2009). The political condition of bioethics. *American Journal of Bioethics*, 9(2), 63–64. <https://doi.org/10.1080/15265160802617852>
- Ivanković, V., & Savić, L. (2016). Integrative Bioethics: A Conceptually Inconsistent Project. *Bioethics*, 30(5), 325–335. <https://doi.org/10.1111/bioe.12235>
- Jones, B. D., & Baumgartner, F. R. (2012). From there to here: Punctuated equilibrium to the general punctuation thesis to a theory of government information processing. *Policy Studies Journal*, 40(1), 1–20. <https://doi.org/10.1111/j.1541-0072.2011.00431.x>
- Langlois, A. (1988a). Les Comités D'Étique Locaux. *Études*.
- Langlois, A. (1988b). Les comités d'éthique locaux. *Revue Française Des Affaires Sociales, juillet-se.*
- Lanzerath D, L. (2004). Bioethics in Germany: debates and infrastructure. *Ann Ist Super Sanita*.
- Latour, B., & Douglas, M. (1988). How Institutions Think. *Contemporary Sociology*, 17(3), 383. <https://doi.org/10.2307/2069673>
- Lolas, F. (1990). Bioethics in Chile: present and future status. *Bulletin of the Pan American Health Organization*, 24, 515–520.
- Maio, G. (2002). The cultural specificity of research ethics - Or why ethical debate in France is different. *Journal of Medical Ethics*, 28(3), 147–150. <https://doi.org/10.1136/jme.28.3.147>
- March, J. G., & Olsen, J. P. (1989). *Rediscovering Institutions: The Organizational Basis of Politics*. *Public Choice* (Vol. 72). <https://doi.org/10.1017/S0008423900021296>
- Maria de Lurdes Rodrigues. (2012). *Políticas Públicas Em Portugal*. (Maria de Lurdes Rodrigues e Pedro Adão e Silva, Ed.) (INCM).
- Marques Dos Santos, A. (2015a). Modelos teóricos de politização da bioética – Uma revisão da literatura. *Rev.Redbioética/UNESCO*, (Bioethics), 12.
- Marques Dos Santos, A. (2015b). Modelos teóricos de politização da bioética – Uma revisão da literatura. *Rev.Redbioética/UNESCO*, 6, 2 (12):
- Maximilian, C. (1996). Bioethics in Romania . *Drustvena Istrazivanja*, 5(3–4), 651–

662. Retrieved from <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-3042868699&partnerID=40&md5=33d522cae48022f7b1257a41f7ebe3a5>
- McGee, S. J. (2011). Personalities, Politics, and Bioethics. *American Journal of Bioethics*, 11(12), 1. <https://doi.org/10.1080/15265161.2011.642252>
- Millum, J., & Emanuel, E. J. (2015). *Global Justice and Bioethics*. *Global Justice and Bioethics*. <https://doi.org/10.1093/acprof:osobl/9780195379907.001.0001>
- Mino, J. C., Copel, L., & Zucker, J. M. (2008). A French perspective on hospital ethics committees. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 17(3), 300–307. <https://doi.org/10.1017/S0963180108080365>
- Moore, A. (2010). Public bioethics and public engagement: The politics of “proper talk.” *Public Understanding of Science*, 19(2), 197–211. <https://doi.org/10.1177/0963662508096781>
- Myser, C. (2011). *Bioethics Around the Globe*.
- Neves, M. do C. P. (n.d.). Da Institucionalização da Bioética.
- Neves, M. do C. P. (1994). As Comissões de Ética Hospitalares e a Institucionalização da Bioética em Portugal. *Bioética*.
- Neves, M. do C. P. (2002). *Comissões de Ética: das bases teóricas à actividade quotidiana*. (C. de E. de B. / P. dos Açores, Ed.). Ponta Delgada.
- Neves, M. do C. P. (2016). *A Origem da Bioética em Portugal através dos seus Pioneiros*.
- Nilsson, J., & Wallenstein, S.-O. (2013). *Foucault, Biopolitics and Governmentality*. *Sodertorn Philosophical Studies* (Vol. 14).
- Orfali, K. (2015). French Bioethics: The Rhetoric of Universality and the Ethics of Medical Responsibility. In *Bioethics Around the Globe*. <https://doi.org/10.1093/acprof:osobl/9780195386097.003.0004>
- Pierson, P. (2000). The Limits of Design: Explaining Institutional Origins and Change. *Governance*, 13(4), 475–499. <https://doi.org/10.1111/0952-1895.00142>
- Potter, R. L., & Schneider, J. (1996). Bioethical Analysis of an Integrated Medicine Clinic. *Bioethics Forum*, 12(4) 30-38.
- Rodwin, V. G., & Immergut, E. M. (1995). Health Politics, Interests and Institutions in Western Europe. *Journal of Public Health Policy*, 16(1), 116. <https://doi.org/10.2307/3342982>
- Ruiz-Valdepeñas, B. H., & Moya, F. B. (2016). *LA BIOÉTICA EN ESPAÑA Y LATINOAMÉRICA ¿HAY UNA BIOÉTICA IBEROAMERICANA?* (É. y D. Aula

- Internacional de Biomedicina, H. F. E. para el E. Y, & R. É. (FUNDERÉTICA), Eds.).
- Sabatier, P. a. (1988). An advocacy coalition frameivork of policy change and the role of policy-oriented learning therein PAUL A. SABATIER. *Policy Sciences*, 21, 129–168. <https://doi.org/10.1007/BF00136406>
- Sabatier, P. a., & Christopher, W. (2007). *Theories of the Policy Process. Theories of the Policy Process*. <https://doi.org/10.1081/E-EPAP2-120041405>
- Sabatier, P. A., & Jenkins-Smith, H. C. (1994). The Advocacy Coalition Framework. *Journal of Public Policy*, 117–166. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Shepsle, K. A. (2009). Rational Choice Institutionalism. In *The Oxford Handbook of Political Institutions*. <https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780199548460.003.0002>
- Spektorowski, A., & Ireni-Saban, L. (2013). *Politics of eugenics: Productionism, population, and national welfare. Politics of Eugenics: Productionism, Population, and National Welfare*. <https://doi.org/10.4324/9780203740231>
- Steinmo, S. (2008a). “7. Historical institutionalism.” *Approaches and Methodologies in the Social Sciences*, 118–138. <https://doi.org/10.1017/CBO9780511801938.008>
- Steinmo, S. (2008b). Historical institutionalism. In *Approaches and Methodologies in the Social Sciences: A Pluralist Perspective* (pp. 118–138). <https://doi.org/10.1017/CBO9780511801938.008>
- Strech, D., Synofzik, M., & Marckmann, G. (2008). Systematic reviews of empirical bioethics. *Journal of Medical Ethics*. <https://doi.org/10.1136/jme.2007.021709>
- Streeck, W., & Thelen, K. (2005). Beyond Continuity: Institutional Change in Advanced Political Economies. In *Beyond Continuity: Institutional Change in Advanced Political Economies* (pp. 1–39). <https://doi.org/10.1007/s13398-014-0173-7.2>
- Thelen, K. (1999). Historical institutionalism in comparative politics. *Annual Review of Political Science*, 2, 369–404. <https://doi.org/10.1146/annurev.polisci.2.1.369>
- Turner, L. (2003). Bioethics in a multicultural world: Medicine and morality in pluralistic settings. *Health Care Analysis*. <https://doi.org/10.1023/A:1025620211852>
- Vergès, C. (2014). Encyclopedia of Global Bioethics. *Encyclopedia of Global Bioethics, DOI 10.100*(Goodyear 1999), 1–11. [253](https://doi.org/10.1007/978-3-</a></p></div><div data-bbox=)

319-05544-2

- Vishneuskaya, Y. A. (2012). Analysis and critical review of the development of bioethics in Belarus. *Medicine, Health Care and Philosophy*. <https://doi.org/10.1007/s11019-012-9415-7>
- Weidenbaum, M. (2010). Measuring the influence of think tanks. *Society*, 47(2), 134–137. <https://doi.org/10.1007/s12115-009-9292-8>
- WHO. (1998). Adelaide Recommendations on Healthy Public Policy (WHO/HPR/HEP/95.2). *Second International Conference on Health Promotion*, (April), 5–9.
- Widdows, H., Dickenson, D., & Hellsten, S. (2003). Global bioethics. *New Review of Bioethics*, 1(1), 101–116. <https://doi.org/10.1080/1740028032000131459>
- Willard, J. (2015). Structuring bioethics education: The question, the disciplines, and the integrative challenge. *Ethics and Social Welfare*, 9(3), 280–296. <https://doi.org/10.1080/17496535.2015.1005555>
- Wing, J. (2000). Institutionalism and institutionalization. *Journal of Forensic Psychiatry*. <https://doi.org/10.1080/095851800362319>
- Susan Dodds, Raquel A. Ankeny (Editors), (2016). *Big Picture Bioethics: Developing Democratic Policies in Contested Domains*, Springer, Sydney.
- Neves P., (2016). *A Origem da Bioética em Portugal através dos seus Pioneiros*, Fronteira do Caos Editores.

## BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- Abel F. (1993) Comités de Bioética Necesidad, Estructura y Funcionamiento. *Labor Hospitalaria*; 3, 136-46.
- Alberto Spectorowski and Liza Ireni-Saban. (2013). *Politics of Eugenics, Productionism, Population and natinal welfare*, Routledge.
- Arrow, Kenneth. (1951). *Social Choice and Individual Values*. New Haven: Yale University Press.
- Bateman, Simone. (2012). *La Bioétique: une notion à geometrie variable*, Rayonnmt du CNRS n° 58 printemps 2012.
- Belchior, Ana Maria. (2015). *Confiança nas Instituições Políticas*, FFMS.
- Benatar, Solomon R. (2003). *Bioethics: power and injustice: IAB presidential address*, *Bioethics*. 17(5-6):387-98.
- Berger, Sam. (2009). *Politics by another name*, *American Journal of Bioethics*. 9(2):61-3, Feb. [Commnent]
- Birkland, Thomas, (2011), *An Introduction to the Policy Process: Theories, Concepts and Models of Public Policy Making*, New York, M.E.Sharpe Inc.
- Biscaia, Jorge. (1990). *J. Razão de Ser e Objectivos*, *Cadernos de Bioética* 1990; I: 7-9
- Blacksher, Erika. (2007) *Bioethics and politics: a values analysis of the mission of the Center for Practical Bioethics*, *American Journal of Bioethics*. 7(10):34-6, Oct. [Comment]
- Blank, Robert H. (1981). *Bioethical decisions: the political context and challenges*, *Bioethics Quarterly*. 3(3-4):163-79, Fall-Winter.
- Brian, Jenny Dyck, Briggles, Adam. (2009) *Bioethics and politics: rules of engagement*, *American Journal of Bioethics*. 9(2):59-61, 2009 Feb. [Comment]
- Brock, Dan W. (2000). *Broadening the bioethics agenda*, *Kennedy Institute of Ethics Journal*. 10(1):21-38, 2000 Mar.
- Brown, Mark B. (2009). *Three ways to politicize bioethics*, *American Journal of Bioethics*. 9(2):43-54, Feb
- Byk, Christian. (2007). *Democracy and bioethical controversies*, *International Journal of Bioethics*. 18(1-2):21-7, 219, 2007 Mar-Jun.
- Byk, Christian. (2010). *Foreword. Bioethics and politics*, *International Journal of Bioethics*. 21(2):13-4, 11-2, 2010 Jun. [Comment]

- Campbell, Amy Tannery, (2012). Bioethics in the public square: reflections on the how, *Journal of Medical Ethics*. 38(7):439-41, 2012 Jul.
- Caplan, Arthur. (2005). "Who Lost China?" A Foreshadowing of Today's Ideological Disputes in Bioethics, *Hastings Center Report*, Volume 35, Issue 3, June 2005, pages 12 -13
- Carmen, Ira H. (1994). Bioethics, public policy, and political science, *Politics & the Life Sciences*. 13(1):79-81, 1994 Feb.
- Catherine Fierlback. (2011). *Healthcare in Canada, a Citizen's Guide to Policy and Politics*, University of Toronto Press.
- Christopher, Myra J. (2007). "Show me" bioethics and politics, *American Journal of Bioethics*. 7(10):28-33.
- Cohen, Eric, Kristol, William. (2004). The politics of bioethics, *Human Life Review*. 30(2):7-15.
- Collier R. Legumes. (2009). lemons and streptomycin: A short history of the clinical trial. *CMAJ*. 2009;180:23–24. [PMCID: PMC2612069] [PubMed: 19124783]
- D Strech, M Synofzik and G Marckmann. (2008) Systematic reviews of empirical bioethics, *J Med Ethic*, 34: 472-477
- De Vries, Raymond. (2011). A framework for assessing the quality of democratic deliberation: enhancing deliberation as a tool for bioethics, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*. 6(3):3-17.
- Dodgson S J. (2006) The evolution of clinical trials. *The Journal of the European Medical Writers Association*.;15:20–21.
- D'Oronzio, Joseph C. (1994). Bioethics and the body politic, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. 3(2):300-1.
- Durante, Chris. (2009) Republicanism in bioethics? *American Journal of Bioethics*. 9(2):55-6, [Comment]
- Duwell, M (1998) Bioethics and politics--a few critical remarks on current discourse, *Biomedical Ethics*. 3(3):94-7.
- Engelhardt, H Tristram. (1987) The foundations of bioethics: the attempt to legitimate biomedical decisions and health care policy, *Revue de Metaphysique et de Morale*. 92(3):387-99, Jul-Dec.
- Folscheid, Dominique. (1996). Bioethics and public policy: will liberal nihilism be our future? *Ethics & Medicine: a Christian Perspective*. 12(1):2-4.
- Forsythe, Clark. (2009). *The Case for Prudence in the Public Square*. Downers Grove: IVP.

- Fox, Daniel M. (2007) Selective appropriation, medical ethics, and health politics: the complementarity of Baker, McCullough, and me, *Kennedy Institute of Ethics Journal*. 17(1):23-30, Mar [Comment]
- Fukuyama, Francis. (2011). *As Origens da Ordem Política. Dos Tempos Pré-Humanos até à Revolução Francesa*, D Quixote.
- Fukuyama, Francis. (2015). *Ordem Política e Decadência Política. Da Revolução Industrial à Globalização da Democracia*, D Quixote, 2015.
- Gallagher, S M, Politics. (2000). public policy, and healthcare. [Review] [5 refs], *Ostomy Wound Management*. 46(10):19-22, Oct.
- Garner, Samuel A. (2007) Dear bioethics, the country needs you, *American Journal of Bioethics*. 7(10):38-9, Oct. [Comment]
- Garrafa, Volnei, Porto, Dora, (2008) Interventional bioethics: epistemology for peripheral countries. [Review] [27 refs], *International Journal of Bioethics*. 19(1-2):87-102, 197, Mar-Jun.
- Goodin, R. E. ed. (1996) *The Theory of Institutional Design*, Cambridge: University of Cambridge Press.
- Goodman, K W. (1999) Philosophy as news: bioethics, journalism and public policy, *Journal of Medicine & Philosophy*. 24(2):181-200, Apr.
- Grande, Carla M. P. M. (2007) Humanização em questão: o estado da arte. *Revista Portuguesa de Bioética* (nº1) 2007.
- Gross, Michael L. (2004). Bioethics and armed conflict: mapping the moral dimensions of medicine and war. [Review] [23 refs], *Hastings Center Report*. 34(6):22-30, Nov-Dec.
- Guerrier, M. (2006). Hospital based ethics, current situation in France: between “Espaces” and committees, *J Med Ethics*;32:503–506
- Guyer, Ruth Levy, Moreno, Jonathan D. (2004). Slouching toward policy: lazy bioethics and the perils of science fiction, *American Journal of Bioethics*. 4(4):W14-7.
- Hall, Peter, Taylor, Rosemary R., (1996), *Political Science and the Three New Institutionalisms*, *Political Studies*, n.º 44, pp. 936-957.
- Hamel, Ron. (1992). Shaping public policy on health issues: is rights-talk enough?, *Second Opinion*. 17(3):129-33, Jan.
- Hank C. Jenkins-Smith, Sabatier Paul A. (1994). Evaluating the Advocacy Coalition Framework. *Journal of Public Policy*, 14, pp. 175-203. doi:10.1017/S0143814X00007431.

- Hanna, Kathi E, Cook-Deegan, Robert M, Nishimi, Robyn Y. (1994). Bioethics and public policy: still seeking a forum, *Politics & the Life Sciences*. 13(1):102-5, Feb.
- Henriques, Fernanda (Colab. Paula Martinho da Silva). (2015). "La Bioética en Portugal. Perspectivas", in M<sup>a</sup> Teresa Lopez de la Vieja (ed), *Bioética en plural*, Madrid, Dilemata: 93-117.
- Hill, Michael (2009), *The Public Policy Process*, Edinburg, Pearson Education
- Hoeyer, Kalaus; Lynøe, Niels. (2009). Organizational Perspective on Ethics as a Form of Regulation, *Medical Health Care and Philosophy*, 12:385-392
- Holm, Soren (2005). Bioethics down under--medical ethics engages with political philosophy, *Journal of Medical Ethics*. 31(1):1, Jan. [Editorial]
- Irma Arnoux. (2002). Specificities of the French ethics committees. Ethical function in hospital ethics committees. Brussels: European Commission, IOS Press, OHMSHA,:35–57.
- Jennings, Bruce, (1990). Bioethics and democracy, *Centennial Review*. 34(2):207-25, 1990.
- Johnson, Summer, (2009) Welcome to the bioethics presidency, *American Journal of Bioethics*. 9(2):1-2, Feb. [Editorial]
- Jones D., Bryan; Baumgartner, Frank R., (2005). *The Politics of Attention*, The University of Chicago Press, London
- Kahn, Jeffrey P. (2006). What happens when politics discovers bioethics? *Hastings Center Report*. 36(3):10, May-Jun.
- Kenny, Nuala, Giacomini, Mita, (2005). Wanted: a new ethics field for health policy analysis, *Health Care Analysis*. 13(4):247-60, Dec.
- Kingdon, John (2011), *Agendas, Alternatives and Public Policies*, Glenview, Longman Classics Edition, Pearson Education
- Klugman, C. M. (2008). Is Bioethics A Profession?. *Online Journal of Health Ethics*, 5(2).
- Knoepfel, Peter e outros (2011), *Public Policy Analysis*, Bristol, The Policy Press
- Kraft, Michael e outro (2010), *Public Policy: Politics, Analysis and Alternatives*, Washington, CQ Press
- Labelle, Chantal, (2012). Étude historique-critique de l’institutionnalisation de la bioéthique au Québec et en Belgique par une approche contextuelle et transdisciplinaires, Thèse Doctoral, Bruxelles.
- Langlois, Anne, (1986). “Le développement des comités d’éthique en France” in *Revue française des Affaires sociales*, juillet-septembre.

- Langlois, Anne, (1988). “Les comités d’éthique locaux” in *Etudes*, février.
- Latham, Stephen R, *Ethics and politics*. (2002). *American Journal of Bioethics*. 2(1):46-7.
- Magnus, David. (2010). *Bioethics and President Obama*, *American Journal of Bioethics*. 10(5):1-2, May. [Editorial]
- Maio G (2002). The cultural specificity of research ethics—or why ethical debate in France is different, *J Med Ethics* 2002 28: 147-150 - doi: 10.1136/jme.28.3.147
- Mareiniss, Darren P, (2004). *Bioethics, science, and politics*, *New England Journal of Medicine*. 351(3):298-300; author reply 298-300, Jul 15. [Comment]
- Marques dos Santos, António J. (2015). *Modelos Teóricos de Politização da Bioética, uma Revisão da Literatura*, *Rev.RedBioética/UNESCO*, Año 6, 2 (12): 121 - 121 julio - diciembre (ISSN 2077-9445).
- McGee, Glenn. (2002). *Bioethics for the president and bioethics for the people*, *American Journal of Bioethics*. 2(2):1-2, [Editorial]
- McGee, Summer, (2011). *Ideology and politicization in public bioethics*, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. 20(1):73-84, Jan.
- Meulenbergs T, Vermeylen J, Schotsmans PT. (2005) The current state of clinical ethics and healthcare ethics committees in Belgium. *J Med Ethics* ;31:318–21.
- Milio, N, (1987). *Making healthy public policy; developing the science by learning the art: an ecological framework for policy studies*. [Review] [96 refs], *Health Promotion*. 2(3):263-74, 1987.
- Mino J C. (2001) Why do we have no clinical ethicist in France? *Cambridge Quarterly in Healthcare Ethics*, 2001;10 (3): 341-4.
- Mino JC. (2000) Hospital ethics committees in Paris. *Camb Q Health Ethics* ;9:424–8.
- Mino, J C; Weill, C, (1999). *La place et le rôle de structures locales d'éthique à l'hôpital: une enquête à l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris*. *Santé publique (Vandoeuvre-lès-Nancy, France)*.11 (3):271-85; 1999 Sept.
- Moore, Alfred, (2010). *Public bioethics and public engagement: the politics of "proper talk"*, *Public Understanding of Science*. 19(2):197-211, Mar.
- Moran, Michael e outros (2006), *The Oxford Handbook of Public Policy*, Oxford, Oxford University Press.
- Moskowitz, Ellen H, (1994). *The ethics of government bioethics*, *Politics & the Life Sciences*. 13(1):96-7, Feb.
- Myser. Catherine (edited by). (2011). *Bioethics Around the Globe*, Oxford University Press, New Your, 2011.

- Neves P., (2016) *A Origem da Bioética em Portugal através dos seus Pioneiros*, Fronteira do Caos Editores, setembro.
- Neves P. (2003). *Da Institucionalização da Bioética, Comunicação no IV Seminário de Ética*, Conselho Jurisdicional da Ordem dos Enfermeiros, maio.
- Neves, P. (2002). *Comissões de Ética, Das Bases Teóricas à Actividade Quotidiana*, Gráfica de Coimbra, 2ª ed.
- O'Neill, M, Pederson, (1992). *A P, Building a methods bridge between public policy analysis and healthy public policy*. [Review] [35 refs], *Canadian Journal of Public Health. Revue Canadienne de Sante Publique*. 83 Suppl 1:S25-30, Mar-Apr.
- P Borry, P Schotsmans, K Dierickx, (2006). *Empirical research in bioethical journals. A quantitative analysis*, *J Med Ethics* 32:240–245.
- Pardal, Aida, (2006). *Comissões de Ética Hospitalares e as suas Competências*, FMUL, 2006.
- Pellegrino, Edmund D, (2006). *Bioethics and politics: "doing ethics" in the public square*, *Journal of Medicine & Philosophy*. 31(6):569-84, 2006 Dec.
- Phillips, Donald F, Phillips, Donald F, (1992). *Ethics gains a foothold in science and public policy arenas*, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. 1(3):263-70.
- Pierson, P; Skocpol T., (2014). *Political Science: State of the Discipline*, editado por Ira Katznelson y Helen V. Milner (New York: W.W. Norton. páginas 693-721)
- Powers, Madison, (2005). *Bioethics as politics: the limits of moral expertise*, *Kennedy Institute of Ethics Journal*. 15(3):305-22, Sep.
- Santos, António J. Marques (2015). *Modelos Teóricos de Politização da Bioética*, *Rev.RedBioética/UNESCO*, Año 6, 2 (12): 121 - 121 julio - diciembre, ISSN 2077-9445.
- Schuklenk, Udo (2008). *National bioethics commissions and partisan politics*, *Bioethics*. 22(6): ii-iii, 2008 Jul. [Editorial]
- Scott, John (2001), *Power*, Cambridge, Policy Press
- Shapiro, Harold T. (1999). *Reflections on the interface of bioethics, public policy and science*, *Kennedy Institute of Ethics Journal*. 9(3):209-24, Sep.
- Skocpol T, Pierson P. (2002). "Historical Institutionalism in Contemporary Political Science". In: Katznelson I, Milner HV *Political Science: State of the Discipline*. New York: W.W. Norton; pp. 693-721.
- Slowther A, Johnston C, Goodall J, et al. (2004). *Development of clinical ethics committees*. *BMJ*;328:950–2.

- Thomson, Hilary, (2013). Improving utility of evidence synthesis for healthy public policy: the three Rs (relevance, rigor, and readability [and resources]), *American Journal of Public Health*. 103(8):e17-23, 2013 Aug.
- Turner L., (2003). Bioethics in a multicultural world: medicine and morality in pluralistic settings, *Health Care Anal*. 2003 Jun;11(2):99-117.
- Turner, Leigh, (2008). Politics, bioethics, and science policy, *HEC Forum*. 20(1):29-47, 2008 Mar.
- Twyman R A. (2004) A brief history of clinical trials. *The Human Genome*. 2004. Sep, [Accessed 5 Oct 2009]. [http://genome.wellcome.ac.uk/doc\\_WTD020948.html](http://genome.wellcome.ac.uk/doc_WTD020948.html).
- Wolf, Jonathan, (2004). *Introdução à Filosofia Política*, Gradiva, 2004, Lisboa.
- Xavier, João Proença (2012). *Temas fuertes de la reproducción médicamente asistida (en contexto Ibérico): Análisis comparativo de la Ley Española 14/2006 y la Ley Portuguesa 32/2006*, Gredos, USAL.
- Zahariadis, Nikolaos (2003) *Ambiguity and Choice in Public Policy*, USA, Georgetown University Press