

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Resolução do Conselho de Ministros n.º 20/2016

O Programa do XXI Governo Constitucional estabelece entre os seus objetivos a melhoria da articulação entre as funções assistenciais, de ensino, de formação pré e pós-graduada e de investigação em universidades, institutos politécnicos e laboratórios do Estado, bem como o apoio à investigação científica, nas suas vertentes clínica, de saúde pública e de administração de serviços de saúde.

O aumento do investimento em investigação e desenvolvimento (I&D) na área da saúde, sobretudo na investigação de translação e na investigação clínica requer que se criem as condições para o desenvolvimento desta o que exige uma adequada ponderação.

Para tanto, o Governo considera indispensável avaliar as medidas, apoios e programas existentes e reformulá-los à luz das melhores práticas internacionais neste domínio, em ordem a garantir, entre outros aspetos, que as funções de regulação na área do medicamento e do dispositivo médico de uso humano são independentes das de avaliação e financiamento da investigação clínica e de translação, assim como de apoio à inovação na área biomédica.

Acresce que, decorridos 10 anos sobre a reforma do sistema dos laboratórios do Estado, iniciada com a Resolução do Conselho de Ministros n.º 124/2006, de 3 de outubro, este é o momento para repensar a natureza e estrutura do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. (INSA, I. P.), considerando que o mesmo poderá ser um elemento da maior relevância no impulso que se pretende dar à investigação e inovação clínica em Portugal.

A promoção da investigação clínica e de translação de qualidade deve assentar em: (i) Procedimentos de controlo de qualidade e de prevenção em saúde pública, assim como a garantia de condições de ética individual e coletiva; (ii) Gestão programada de grandes bases de dados que integrem os dados de saúde da população, dados epidemiológicos de fatores de risco, dados nutricionais e de estilo de vida, incidência e prevalência de doença, o que implica interoperabilidade entre bases de dados instaladas ou a instalar em hospitais e em centros de saúde e unidades de saúde familiar e requer financiamento e incentivos para a sua implementação; (iii) Criação de biobancos a nível nacional que garantam o armazenamento de tecidos, células e fluidos biológicos, os quais são fundamentais para a investigação clínica e translacional e cuja criação e instalação requer financiamento.

Deve igualmente assegurar-se a possibilidade de realização de investigação clínica e de translação através de uma articulação estruturada entre os hospitais e restantes unidades de saúde, os centros de I&D na área das ciências da vida, as escolas médicas, as escolas de enfermagem, de saúde e de tecnologias de saúde e as empresas na área biomédica.

Para responder adequadamente às necessidades de promoção, avaliação e financiamento da investigação e inovação clínica, as funções de avaliação e financiamento têm sido sistematicamente cometidas em muitos países de referência internacional a uma agência que integra também um laboratório de referência ao nível do controlo de qualidade e associado a políticas de prevenção da saúde pública. Deve, assim, aproveitar-se a oportunidade que emerge em Portugal para ponderar a integração do INSA, I. P., numa agência com competências alargadas. Tais objetivos devem

ser planeados com o envolvimento dos diversos agentes do setor e de peritos, pelo que se justifica proceder à criação de um grupo de trabalho que terá como missão principal a apresentação de uma proposta de medidas de promoção de investigação clínica e de translação e da inovação biomédica em Portugal, incluindo os termos de referência para a criação de uma Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica.

Assim:

Nos termos da alínea g) do artigo 199.º da Constituição, o Conselho de Ministros resolve:

1 — Criar um grupo de trabalho que visa estudar e propor medidas de promoção de investigação clínica e de translação e da inovação biomédica em Portugal.

2 — Estabelecer que o grupo de trabalho tem os seguintes objetivos:

a) Estudar e propor medidas de promoção de investigação clínica e de translação e da inovação biomédica em Portugal;

b) Avaliar o Programa Integrado de Promoção da Excelência em Investigação Médica, aprovado pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 18/2015, de 7 de abril, e propor eventuais alterações;

c) Propor os termos de referência para uma Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (Agência), considerando que esta deve, designadamente:

i) Estimular a inovação de base científica e a valorização do conhecimento na área da saúde, com especial ênfase para as áreas clínicas;

ii) Promover o apoio à investigação de translação e à investigação clínica, implementando modalidades específicas de avaliação externa independente e de financiamento, seguindo as melhores práticas internacionais;

iii) Garantir os procedimentos necessários de controlo de qualidade e de prevenção da saúde pública, através da adequada integração das atividades desenvolvidas pelo Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. (INSA, I. P.);

iv) Reforçar o apoio à implementação de agendas e programas mobilizadores de investigação e inovação, incluindo projetos-piloto e plataformas tecnológicas temáticas e de âmbito transversal, mobilizando instituições científicas e de ensino superior, juntamente com outras entidades dos setores público e privado tendo em vista:

O desenvolvimento e aplicação de sistemas e tecnologias de informação e comunicação em sistemas de saúde;

A promoção da investigação de translação e da investigação clínica, com ênfase, nomeadamente, nos domínios oncologia, cardiologia, neurologia, diabetes, bem como nas áreas do envelhecimento e do apoio social;

v) Estimular a interação com o setor privado e, em particular, com as novas empresas de base tecnológica e o setor farmacêutico;

d) Definir os perfis para o recrutamento dos futuros quadros dirigentes e técnicos da Agência, considerando que devem incluir:

i) Clínicos com experiência internacional;

ii) Médicos-investigadores;

iii) Peritos com competência em engenharia biomédica, tecnologias de informação e comunicação e com experiência industrial;

iv) Competências em ética, com ênfase na área biomédica e experimentação clínica;

e) Propor medidas que assegurem o financiamento da Agência, designadamente através de receitas do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), parcerias e mecanismos de partilha de risco envolvendo fontes de financiamento públicas e privadas;

f) Estudar medidas para valorizar projetos e unidades de investigação e desenvolvimento nas áreas da investigação clínica e de translação e da inovação biomédica, designadamente nos centros académicos clínicos;

g) Propor outras medidas que fomentem a colaboração científica internacional neste domínio.

3 — Determinar que o grupo de trabalho tem a seguinte composição:

a) O presidente do Conselho Nacional dos Centros Académicos Clínicos, que preside;

b) O presidente da Fundação para a Ciência e a Tecnologia, I. P. (FCT, I. P.), ou um seu representante, que assegura as funções de relator;

c) O presidente do INFARMED, I. P., ou um seu representante, a designar pelo presidente do INFARMED, I. P.;

d) Um investigador do INSA, I. P., a designar pelo presidente do INSA, I. P.;

e) Um perito em inovação biomédica, a designar pelo presidente da Agência Nacional de Inovação, S. A.;

f) Um investigador ou docente, a designar pelo presidente do Conselho de Reitores das Universidades Portuguesas;

g) Um investigador ou docente, a designar pelo presidente do Conselho Coordenador dos Institutos Superiores Politécnicos;

h) Sete peritos externos:

i) Carlos Caldas, da Universidade de Cambridge (Reino Unido);

ii) José Ferro, do Hospital de Santa Maria e da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa;

iii) Carlos Faro, do BIOCANT — Centro de Inovação em Biotecnologia e da Universidade de Coimbra;

iv) Raquel Seruca, do IPATIMUP — Instituto de Patologia e Imunologia Molecular da Universidade do Porto e da Universidade do Porto;

v) Maria do Carmo Fonseca, do Instituto de Medicina Molecular, e da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa;

vi) José Pereira Miguel, antigo diretor do INSA, I. P.;

vii) João Pedro Conde, do INESC MN — Instituto de Engenharia de Sistemas e Computadores para os Microsistemas e as Nanotecnologias, e do Instituto Superior Técnico da Universidade de Lisboa.

4 — Determinar que o grupo de trabalho deve ouvir o Conselho Nacional dos Centros Académicos Clínicos e os peritos que sejam considerados necessários em áreas específicas.

5 — Estabelecer que o apoio logístico às atividades do grupo de trabalho é assegurado pela FCT, I. P., e pelo INFARMED, I. P.

6 — Determinar que os serviços, organismos e estruturas da Administração Pública, no âmbito das suas atribui-

ções e áreas de intervenção, prestam ao grupo de trabalho a colaboração solicitada.

7 — Estabelecer que os membros do grupo de trabalho não auferem qualquer remuneração.

8 — Estabelecer que o grupo de trabalho extingue-se com a apresentação de um relatório final, que sintetize as propostas resultantes da reflexão efetuada, no prazo máximo de seis meses.

9 — Mandatar os membros do Governo responsáveis pelas áreas da ciência, tecnologia e ensino superior, da saúde e da economia para avaliarem as propostas do grupo de trabalho e coordenarem a implementação das mesmas, incluindo a definição dos termos de referência para o estabelecimento de uma Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica.

10 — Determinar que a presente resolução produz efeitos a partir da data da sua publicação.

Presidência do Conselho de Ministros, 24 de março de 2016. — O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

Resolução do Conselho de Ministros n.º 21/2016

O Programa do XXI Governo Constitucional proclama o conhecimento uma condição determinante para a promoção do desenvolvimento e do bem-estar, considerando o acesso à sua fruição um direito inalienável de todos os portugueses.

O conhecimento científico constitui um bem de maior grandeza, um bem público, pertença de todos, acessível a todos e que a todos deve beneficiar. Como bem comum, a sua promoção é crucial, devendo ter um papel central nas políticas públicas.

O conhecimento é de todos e para todos. As políticas públicas neste domínio devem ser consequentemente orientadas.

Este desígnio torna imperativa a partilha, em acesso aberto, de todo o conhecimento produzido, sobretudo quando este seja financiado por recursos públicos, garantindo a sua reutilização de acordo com os princípios internacionalmente reconhecidos.

Tornar a ciência mais aberta e acessível a todos representa um desafio coletivo, político, cultural, económico e social.

A promoção e a defesa de uma prática generalizada de Ciência Aberta significa a assunção de uma política científica comprometida com um paradigma de partilha do conhecimento, de aproximação da ciência à sociedade, envolvendo as suas diversas componentes na formulação de agendas de investigação, em processos colaborativos e participativos de investigação, na procura de respostas conjuntas aos desafios e problemas que se lhe colocam. A criação de condições e mecanismos efetivos de acesso e de partilha do conhecimento democratiza-o e contribui para a igualdade na formação e na capacitação científica, possibilitando a transferência de conhecimento e estimulando a apropriação social da ciência.

A implementação da Ciência Aberta envolve a incorporação de metodologias, ferramentas e práticas de natureza colaborativa e requer o compromisso dos diversos agentes implicados na produção, divulgação e utilização do conhecimento.

Reforça-se deste modo a transparência, a integridade e a reprodutibilidade da ciência, potenciando ainda a prática mais eficiente e sustentável da atividade científica,