

ECONOMIA E MAR, CIÊNCIA, TECNOLOGIA E ENSINO SUPERIOR E SAÚDE

Gabinetes do Ministro da Economia e do Mar, da Ministra da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e do Ministro da Saúde

Despacho n.º 1739/2024

Sumário: Determina um conjunto de medidas tendentes à adoção de formas organizativas que dotam os centros de investigação clínica que funcionam no âmbito das unidades de saúde do Serviço Nacional de Saúde de maior capacidade e autonomia.

Os benefícios sociais e económicos da investigação clínica e inovação biomédica (IC&IB) são indiscutíveis, contribuindo para o desenvolvimento do País.

No contexto da saúde, promovem a melhoria dos cuidados e propiciam ganhos em saúde para os utentes.

No campo económico, são uma fonte de criação de emprego e de valor para outras indústrias, atraem investimento, dando assim um forte contributo para a sustentabilidade do sistema de saúde.

Em especial, os ensaios clínicos permitem reter talento nas comunidades médica e científica, auxiliam o desenvolvimento de equipas de investigação, potenciam o aumento do conhecimento científico e promovem o estabelecimento de redes de investigação nacionais e internacionais.

Na Europa são investidos anualmente mais de 30 mil milhões de euros em I&D, sendo que Portugal detém uma percentagem deste número muito aquém da capacidade que o sistema de saúde e o sistema científico nacional têm de realizar ensaios clínicos. Há, assim, um potencial significativo para aumentar o número desses ensaios a realizar em território nacional.

Aumentar a capacidade de Portugal captar mais estudos e mais financiamento, gerando dessa forma mais valor económico e social através da IC&IB, depende do aperfeiçoamento do ecossistema nacional de investigação clínica, tornando-o mais competitivo, envolvendo múltiplos parceiros e áreas do conhecimento, aperfeiçoando a cultura científica nas instituições de saúde e capacitando as instituições e os seus profissionais. Estas são mudanças necessárias para tornar Portugal um dos países europeus mais competitivos nas áreas da IC&IB.

Nos compromissos e estratégias assumidos internacionalmente é bem evidenciada uma visão de Portugal como país de ciência, inovação, cultura e conhecimento, condição determinante para a modernização do País e para a promoção do desenvolvimento e do bem-estar, designadamente através da formação avançada e da investigação científica.

Ciente das várias medidas já realizadas nesta área em que se destaca a criação da Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB) por força da Resolução do Conselho de Ministros n.º 27/2018, de 9 de março, a valorização dos Centros Académicos Clínicos, através do Decreto-Lei n.º 61/2018, de 3 de agosto, a criação do Programa de Estímulo à Investigação Científica na área da Saúde «Saúde+Ciência», pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 200/2023, de 27 de dezembro, bem como diversas outras iniciativas no âmbito específico das áreas setoriais mais diretamente envolvidas como a saúde, ciência e economia, torna-se necessário dinamizar e impulsionar esta área da investigação clínica, através da capacitação dos centros de investigação clínica inseridos nas unidades de saúde do Serviço Nacional de Saúde (SNS). Para esse fim é importante tirar partido do regime remuneratório e de incentivos a atribuir aos profissionais que integram os centros de responsabilidade integrados em hospitais do SNS, cujo regime jurídico foi aprovado pelo Decreto-Lei n.º 118/2023, de 20 de dezembro.

Os centros de investigação clínica inseridos nas unidades de saúde do SNS, onde a investigação está enquadrada num ambiente de prestação de cuidados de saúde, são essenciais para a realização dos ensaios clínicos, pois contribuem para a produção de conhecimento no sentido de tornar os cuidados mais efetivos, melhorando a qualidade assistencial.

Constata-se que, para dinamizar os centros de investigação clínica, é necessário que os mesmos se encontrem dotados de uma maior capacidade e autonomia de gestão para acompanhar o desenvolvimento de atividade IC&IB e competir com centros existentes a nível internacional.

Nesse sentido, o Despacho n.º 4613/2023, de 17 de abril, procedeu à criação de um grupo de trabalho com a missão de dar continuidade e execução ao relatório «Para a dinamização de uma Política Industrial da Saúde» e respetivas propostas de ação.

O referido grupo de trabalho integrou representantes dos Ministérios da Economia e do Mar, da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e da Saúde e de diversos serviços integrados nestas áreas governativas e de associações com intervenção nas áreas da IC&IB.

Deste modo, tendo em conta o conjunto de propostas apresentadas pelo grupo de trabalho e existindo um quadro legal, no âmbito do Estatuto do Serviço Nacional de Saúde, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto, que habilita que os centros de investigação clínica inseridos nas unidades de saúde do SNS adotem modelos organizativos, designadamente como centros de responsabilidade integrados ou associações, que permitem uma maior autonomia de gestão, deverão ser implementadas as condições operacionais necessárias para que esses modelos possam ser consagrados.

Aos centros de responsabilidade integrados dos estabelecimentos de saúde com a natureza jurídica de entidades públicas empresariais (E. P. E.) do SNS, enquanto estruturas orgânicas de gestão intermédia, são reconhecidas enormes vantagens na melhoria dos resultados e dos ganhos em saúde. Importa por isso habilitar os centros de investigação clínica (CIC) a poderem constituir-se como centros de responsabilidade integrados (CRI) nos termos previstos no anexo II ao Decreto-Lei n.º 103/2023, de 7 de novembro, na sua redação atual, devendo esta possibilidade ser consagrada no regulamento interno do CRI.

Ao mesmo tempo é também possível aos estabelecimentos de saúde E. P. E. do SNS optar, para fins de investigação em saúde, pela constituição de associações com outras entidades, após prévia autorização dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde.

Reconhecendo-se a importância da constituição de associações de direito privado, sem fins lucrativos, para a promoção da investigação científica e podendo este modelo coabitar com o da configuração dos CIC em CRI nos estabelecimentos de saúde E. P. E., importa promover as condições necessárias à concretização destas medidas.

Assim, nos termos conjugados do n.º 1 do artigo 20.º, do n.º 1 do artigo 22.º e do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 32/2022, de 9 de maio, na sua redação atual, o Ministro da Economia e do Mar, a Ministra da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e o Ministro da Saúde determinam:

1 — O Ministério da Saúde deve promover e estimular os órgãos de gestão das unidades de saúde do Serviço Nacional de Saúde (SNS) a adotarem, relativamente aos centros de investigação clínica que funcionam no âmbito da respetiva instituição, formas organizativas que se revistam de uma maior capacidade e autonomia de gestão para o desenvolvimento de atividade de investigação clínica e inovação biomédica (IC&IB).

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, as unidades de saúde do SNS, relativamente aos centros de investigação clínica (CIC), devem, conforme a opção que entendam mais adequada, promover o modelo de associação de direito privado sem fins lucrativos, ou a sua constituição como centros de responsabilidade integrados (CRI) ou, ainda, a integração nos CRI, constituídos nos termos previstos no anexo II ao Decreto-Lei n.º 103/2023, de 7 de novembro, na sua redação atual, devendo esta possibilidade ser consagrada no regulamento interno de cada CRI.

3 — Os estabelecimentos de saúde do SNS, com a natureza jurídica de entidades públicas empresariais (E. P. E.), podem cooperar com outras entidades, públicas ou privadas, e constituírem associações de direito privado, sem fins lucrativos, para fins de investigação clínica, após prévia autorização dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde.

4 — Em alternativa ao modelo organizacional referido no número anterior, a transformação, integração ou constituição dos centros de investigação clínica em CRI deve obedecer ao disposto nos artigos 7.º, 8.º e n.º 3 do artigo 27.º do anexo II ao Decreto-Lei n.º 103/2023, de 7 de novembro, na sua redação atual.



5 — O Ministério da Saúde deve promover a operacionalização destas medidas, bem como emitir as orientações que se revelem necessárias à sua concretização.

6 — O presente despacho entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

25 de janeiro de 2024. — O Ministro da Economia e do Mar, *António José da Costa Silva*. — 25 de janeiro de 2024. — A Ministra da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, *Elvira Maria Correia Fortunato*. — 24 de janeiro de 2024. — O Ministro da Saúde, *Manuel Francisco Pizarro de Sampaio e Castro*.

317346907