

contratarem, atraírem, desenvolverem e reterem os melhores investigadores e técnicos da área da saúde;

h) Captar fundos e outros contributos e bens públicos e privados, a nível nacional e internacional, diversificando as suas fontes de financiamento com vista a prosseguir a sua missão e concretizar de forma adequada as suas atividades;

i) Estimular a articulação entre a investigação clínica e de translação e a inovação biomédica, por um lado, e outras atividades de investigação em saúde, por outro, mantendo o foco na investigação orientada para as prioridades em saúde definidas para Portugal, tendo em conta, entre outros instrumentos de planeamento, o Plano Nacional de Saúde, os Programas de Saúde Prioritários, a Estratégia Integrada para as Doenças Raras e os Programas-Quadro Europeus de I&D e de Saúde, Alterações Demográficas e Bem-Estar;

j) Avaliar o impacto das ações e programas implementados, tendo em conta as prioridades em saúde definidas para Portugal;

k) Participar nos conselhos, comissões ou grupos de trabalho nacionais ou internacionais com ligação ou interesse para o setor da investigação clínica em Portugal.

7 — Estabelecer que a AICIB é independente no exercício das suas funções, no quadro da lei e dos seus estatutos, sem prejuízo dos princípios orientadores fixados na presente resolução e determinados pelos membros do Governo responsáveis pelas entidades referidas no n.º 2.

8 — Determinar que a AICIB assume os objetivos expressos no Programa Integrado de Promoção da Excelência em Investigação Médica, aprovado pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 18/2015, de 7 de abril, enquanto atividade de serviço público, devendo assegurar a implementação e execução financeira desses objetivos no quadro dos seus estatutos.

9 — Autorizar as entidades referidas no n.º 2 a transferir para a AICIB as seguintes dotações patrimoniais:

a) Uma dotação patrimonial inicial de € 100 000 cada;

b) Uma dotação anual a realizar pelo INFARMED, I. P., de, pelo menos, € 1 000 000 em 2018, e que deve atingir o montante de € 6 000 000 para investimento a partir de 2023, sujeito a uma avaliação em 2021;

c) Uma dotação anual a realizar pela FCT, I. P., de, pelo menos, € 1 000 000 em 2018, e que deve atingir € 3 000 000 para investimento a partir de 2023, sujeito a uma avaliação em 2021.

10 — Determinar que as dotações previstas no número anterior ficam condicionadas à realização de dotações de montante equivalente ou superior por parte dos associados a que se refere o n.º 3.

11 — Estabelecer que, no quadro do disposto no n.º 9, os associados acordam entre si dotações anuais que atinjam, gradualmente, o montante global de € 20 000 000 a partir de 2023.

12 — Determinar que os associados fundadores devem outorgar o instrumento jurídico adequado para a constituição da AICIB no prazo máximo de 90 dias a contar da data da entrada em vigor da presente resolução.

13 — Estabelecer que a presente resolução entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Presidência do Conselho de Ministros, 15 de fevereiro de 2018. — O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

Resolução do Conselho de Ministros n.º 28/2018

O XXI Governo Constitucional estabeleceu no seu programa, como medidas prioritárias, melhorar a governação do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e a qualidade dos cuidados de saúde, apostando em modelos de governação da saúde baseados na melhoria contínua da qualidade, na implementação de medidas de disseminação das boas práticas, e apoiando a investigação científica, nas suas vertentes clínicas, de saúde pública e, em especial, de administração de serviços de saúde.

Neste sentido, os membros do Governo responsáveis pelas áreas da ciência, tecnologia e ensino superior e da saúde constituíram, através do Despacho n.º 9015/2017, de 12 de outubro, um grupo de trabalho, apoiado numa Comissão Internacional de Acompanhamento, com o objetivo de definir uma estratégia de interesse nacional para a criação de uma unidade de saúde, integrada no SNS, para o tratamento de doentes com cancro com recurso a terapias de feixes de partículas de elevada energia, incluindo uma forte valência de investigação e desenvolvimento, designadamente de investigação clínica. O trabalho incluiu a preparação de um plano de reforço de competências em física médica e respetivas aplicações terapêuticas oncológicas em Portugal.

Com efeito, pretende-se estimular o desenvolvimento científico e tecnológico a nível nacional e internacional conducente à melhoria da prestação de cuidados de saúde, recorrendo às tecnologias mais recentes e de maior exatidão.

A tecnologia com feixe de protões, em particular, encontra-se num estado de desenvolvimento avançado e permite o tratamento eficaz de múltiplas tipologias de cancro, reduzindo eventuais efeitos secundários relativamente a tratamentos baseados em tecnologias mais convencionais, incluindo a quimioterapia e a radioterapia tradicional, permitindo minimizar as lesões em tecidos saudáveis circundantes dos tumores. Numa primeira fase, prevê-se que venha a ser possível tratar cerca de 700 doentes por ano com feixe de protões, selecionados de acordo com as práticas internacionais. A aplicação desta tecnologia tem emergido na última década nos principais centros clínicos e de investigação oncológica a nível internacional, tendo por base a experimentação em física de partículas, desenvolvida em diversos centros e institutos de investigação, incluindo o Centro Europeu para a Investigação Nuclear (CERN), do qual Portugal faz parte. São ainda relevantes o apoio, bem como as ações promovidas através da Agência Internacional de Energia Atómica (AEIA), da qual Portugal também faz parte.

Esta medida vai também ao encontro das recomendações formuladas no relatório do grupo de trabalho criado para a elaboração ou revisão das Redes Nacionais de Especialidades Hospitalares e de Referenciação (RNEHR), composto por peritos das várias áreas envolvidas, designadamente na área de Oncologia Médica, no sentido de haver indicação para instalar um centro de protões em Portugal, aliando a vocação médica assistencial com a investigação clínica, libertos de motivações comerciais.

O grupo de trabalho acima referido preparou uma análise comparada a nível internacional, em termos das várias tecnologias e estratégias de adoção de terapias oncológicas com base em feixes de protões, tendo identificado: i) o número mínimo de tratamentos necessário para manter uma operação competitiva e economicamente sustentável, a partir de 2021, tendo em conta as necessidades nacionais e as previsões do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas; ii) o apoio médico e clínico necessário ao funcionamento da nova unidade e a necessidade de estabelecer redes de cuidados

de saúde a nível nacional na área oncológica que venham a valorizar a sua instalação; e *iii*) as bases técnico-científicas de apoio à atividade de investigação fundamental e dos efeitos da exposição de sistemas biológicos e materiais a radiações de alta energia, assim como à formação e investigação clínica em física médica, em medicina, em enfermagem oncológica e em tecnologias de saúde, entre outras áreas, que valorizem a introdução de tecnologias de partículas de alta energia em Portugal.

Neste contexto, importa aprovar as orientações estratégicas para a criação de uma unidade de saúde para o tratamento de doentes com cancro com recurso a terapias de feixes de partículas de elevada energia, apresentadas pelo Grupo de Trabalho. Pretende-se estimular o desenvolvimento do SNS em estreita cooperação com o Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia (SNCT), atrair financiamento e mobilizar os diversos atores, tanto nacionais como internacionais, em termos de uma abordagem inovadora, integrativa e sistémica da aplicação do conhecimento sobre tratamentos oncológicos emergentes e que mobilize todos os atores adequados e necessários ao processo de instalação da nova unidade de saúde, tendo por objetivo garantir o início da operação, preferencialmente, até ao final de 2021.

O Campus Tecnológico e Nuclear do Instituto Superior Técnico, da Universidade de Lisboa (anteriormente designado Instituto Tecnológico e Nuclear), tem sido o principal centro de apoio à promoção e desenvolvimento de atividades de investigação científica e tecnológica nos domínios relacionados com as ciências e tecnologias nucleares, sendo a instituição de referência nas áreas de proteção radiológica e segurança nuclear e concentrando conhecimento e recursos que envolvem equipas multidisciplinares, permitindo um exigente controlo científico de qualidade e de segurança. Considera-se, assim, que a instalação de uma nova unidade com recurso a feixes de prótons com aplicações na área oncológica irá valorizar a capacidade instalada nesse Campus, assim como facilitar o desenvolvimento de uma nova estratégia nacional para o reforço da física médica e da investigação clínica na área do cancro.

Assim:

Nos termos da alínea *e*) do n.º 1 do artigo 17.º e do n.º 1 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de junho, da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 8/2012, de 21 de fevereiro, na sua redação atual, do n.º 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 127/2012, de 21 de junho, na sua redação atual, do artigo 13.º da Lei n.º 3/2004, de 15 de janeiro, na sua redação atual, do n.º 1 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 55/2013, de 17 de abril, e da alínea *g*) do artigo 199.º da Constituição, o Conselho de Ministros resolve:

1 — Aprovar as orientações estratégicas para a criação de uma unidade de saúde para o tratamento de doentes com cancro com recurso a terapias de feixes de partículas de elevada energia, constantes do anexo I à presente resolução que dela faz parte integrante.

2 — Determinar que a nova unidade de saúde integra o Serviço Nacional de Saúde (SNS) funcionando no quadro de uma unidade de investigação e desenvolvimento no Campus Tecnológico e Nuclear do Instituto Superior Técnico em Loures.

3 — Estabelecer que os membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças, da ciência, tecnologia e ensino superior, da saúde e do planeamento e das infraestruturas devem aprofundar a análise sobre os recursos humanos e financeiros necessários para a nova unidade de saúde, assim como acordar com o Instituto Superior Téc-

nico da Universidade de Lisboa e com as entidades do SNS com particular intervenção no diagnóstico e tratamento do cancro, nomeadamente as integradas no Grupo Hospitalar Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil e outras entidades hospitalares integradas em Centros Académicos Clínicos, um plano de investimento e financiamento com recurso a fundos diversificados a nível europeu.

4 — Mandatar os membros do Governo responsáveis pelas áreas da ciência, tecnologia e ensino superior e da saúde, através, respetivamente, da Fundação para a Ciência e Tecnologia, I. P. (FCT, I. P.), e do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., ou de outra entidade com competências para o efeito, para desencadear um conjunto de iniciativas e concursos públicos para apoiar a atividade de investigação clínica e de translação sobre tratamentos oncológicos emergentes, facilitando a promoção de uma efetiva rede nacional de infraestruturas de investigação, formação e cuidados de saúde associadas ao tratamento de doentes com cancro com recurso a novas tecnologias.

5 — Determinar que o membro do Governo responsável pela ciência, tecnologia e ensino superior, através da FCT, I. P., e com a colaboração da Agência Nacional Ciência Viva, apoia, promove e dissemina programas nacionais de difusão da cultura científica e tecnológica para a física médica e, em particular, as aplicações oncológicas.

6 — Autorizar, na sequência da análise prevista no n.º 3, a FCT, I. P., e as entidades do SNS com particular intervenção no diagnóstico e tratamento do cancro, nomeadamente as integradas no Grupo Hospitalar Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil e outras entidades hospitalares integradas em Centros Académicos Clínicos, a proceder à constituição de uma associação privada sem fins lucrativos que tenha por fim a criação, instalação, operação e funcionamento da nova unidade de saúde.

7 — Autorizar a FCT, I. P., a realizar a despesa inerente aos custos de financiamento base para a contratação de investigadores e médicos doutorados a associar à criação e funcionamento da entidade referida no número anterior, em 2018-2023, no montante global de dez milhões de euros, faseada de acordo com o estabelecido no anexo II à presente resolução, que dela faz parte integrante.

8 — Determinar que a presente resolução produz efeitos a partir da data da sua aprovação.

Presidência do Conselho de Ministros, 15 de fevereiro de 2018. — O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

ANEXO I

(a que se refere o n.º 1)

Orientações estratégicas para a criação de uma unidade de saúde para o tratamento de doentes com cancro com recurso a terapias de feixes de partículas de elevada energia.

A nível nacional, há muito que é reconhecida a necessidade de encarar a investigação e o ensino do Cancro, bem como a assistência a doentes oncológicos de forma especializada, por recurso às melhores tecnologias disponíveis. A 1.ª Comissão para o Estudo do Cancro foi estabelecida ainda em 1904, num processo que levou à criação da atual rede do Instituto Português de Oncologia, em Lisboa, Coimbra e Porto. Se os tratamentos iniciais de terapia recorriam a fontes de rádio, rapidamente se adotaram as

tecnologias então emergentes com unidades de cobalto e, mais recentemente, com aceleradores lineares.

A terapia com hadrões representa o próximo passo nesta evolução tecnológica, ao utilizar feixes de prótons e íons leves. Na radioterapia com hadrões as propriedades únicas dos feixes de partículas carregadas permitem focar e depositar o máximo de energia de uma forma muito mais precisa. Não pretendendo substituir a terapia convencional, a terapia com hadrões permite, em determinadas situações, melhorar a cobertura dos volumes-alvos, aumentando as doses aplicadas nas lesões tumorais relativamente aos tecidos sãos, com vista à melhoria do controlo da doença com menores efeitos secundários.

A necessidade de instalar uma unidade para terapia com prótons foi identificada já em 2015, na Segunda Revisão da Rede Nacional de Especialidade Hospitalar e de Referência de Radioterapia, promovida pelo Ministério da Saúde. A unidade que se propõe criar, única no País, irá dar a Portugal a grande oportunidade de se destacar na aplicação das mais avançadas tecnologias no tratamento do cancro e promover investigação, inovação e educação em áreas essenciais do conhecimento, colocando o Serviço Nacional de Saúde (SNS) ao nível dos mais prestigiados prestadores de cuidados de saúde internacionais. Esta instalação deve funcionar como núcleo de um centro de investigação, com ligação forte entre física, medicina e outras profissões.

As presentes recomendações foram elaboradas com a participação de um grupo de peritos internacionais, de que fazem parte, as seguintes personalidades: Brandon Gunn e Radhe Mohan (MD Anderson, EUA), José Barnabéu (Valência, Espanha), João Seco (Heidelberg, Alemanha), Karin Haustermans (Leuven, Bélgica), Marco Schwarz (Trento, Itália).

Indicações clínicas e perspectivas de desenvolvimento

Há atualmente consenso para tratamento com prótons de tumores pediátricos benignos ou malignos com intenção curativa, tumores oculares (nomeadamente melanomas), tumores da base do crânio (cordomas, por exemplo), intracranianos e de outras localizações de difícil acesso cirúrgico (paravertebrais e da medula espinal, por exemplo) e tumores hepáticos primitivos.

Há avanços experimentais no tratamento de neoplasias mamárias (em particular, do lado esquerdo, com o objetivo de diminuir a dose no coração), das mucosas da cabeça e pescoço prostáticas e torácicas, neste caso implicando pesquisas para adaptação da irradiação aos movimentos respiratórios (*respiratory management*), tendo sido evocadas possibilidades de desenvolvimento da terapia com prótons no tratamento de linfomas com atingimento torácico.

No domínio pediátrico, as indicações extracranianas deverão desenvolver-se devidos aos avanços tecnológicos como o da possibilidade de realização de tratamentos prótonicos com intensidade modulada (IMPT).

Estima-se atualmente em 14 a 15 % a proporção de doentes que poderiam ser tratados por prótons no conjunto de doentes submetidos a terapêutica pelas radiações.

Localização da infraestrutura e estrutura organizacional

Face às necessidades previsíveis no curto e médio prazo, justifica-se a instalação de uma unidade de tratamento por hadrões no maior centro habitacional do País, o que minimiza os custos de deslocação de doentes, médicos e técnicos de apoio. Face às necessidades de espaço especí-

ficas, que são significativas e ao facto de ser uma infraestrutura partilhada, propõe-se a utilização de cerca de um hectare na Quinta dos Remédios, situada no Município de Loures, que faz parte do Campus Tecnológico e Nuclear do Instituto Superior Técnico.

Esta localização tem ainda as seguintes vantagens adicionais:

1) Localização central, perto de centros populacionais importantes, com boas acessibilidades para todos os utentes nacionais e, eventualmente, internacionais, por se encontrar próximo de aeroportos;

2) Existência de área livre disponível conexas para crescimento futuro, com o potencial de utilização por empresas e instituições, contando com o apoio de estruturas físicas já existentes;

3) Integração no Campus Tecnológico e Nuclear do IST, que tem competências acumuladas únicas a nível nacional, em física nuclear e proteção radiológica;

4) Proximidade de diversas unidades hospitalares com as competências para prestar apoio médico complementar aos utentes, entre os quais o Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil, o Centro Hospitalar Lisboa Norte e o futuro hospital oriental de Lisboa;

5) A possibilidade de criar um centro de I&D de alto nível na área, aproveitando competências já existentes e maximizando a especialização dos recursos humanos existentes e a contratar, que adicione à componente de prestação de cuidados de saúde, a indispensável componente de investigação, desenvolvimento e formação avançada, indispensável para a fixação e consolidação das competências nesta área.

A criação desta unidade, que tomará a forma de uma associação privada sem fins lucrativos, deverá ser levada a cabo por um consórcio que inclua a Fundação para a Ciência e a Tecnologia, os hospitais de referência na área em Portugal, bem como as unidades orgânicas com capacidade para instalar e operacionalizar uma infraestrutura com estas características, nomeadamente, o Instituto Superior Técnico e a Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa.

A gestão operacional desta unidade deverá ser interdisciplinar e transversal a várias instituições através do consórcio formado especificamente para este efeito. O consórcio garantirá as competências específicas e os meios necessários à sua plena operação, utilização e desenvolvimento. Considerando que esta unidade permitirá definir e implementar agendas de investigação e de inovação orientadas para a criação de valor económico e social, a realização de atividades de I&D com estímulo ao emprego científico e que será motivadora de programas de formação especializada, nomeadamente em física médica, deverá reunir as condições para atribuição do título de Laboratório Colaborativo.

Planeamento e Execução

A criação de unidades dedicadas à terapia com hadrões e física médica tem sido prosseguida nas últimas dezenas de anos em todo o mundo e em particular na Europa. Existem neste momento em operação mais de 70 destes centros, a maior parte dos quais muito recentes, que podem e devem servir de referência ao desenho, construção e operação da unidade. Sob a iniciativa do CERN, foi criada em 2002 uma rede Europeia para coordenar os esforços Europeus nessa área, que reúne hoje mais de 300 participantes de vinte países

(ENLIGHT — The European Network for LIGHT ion Hadron Therapy) e que pode dar um apoio indispensável às várias etapas do desenho, construção e entrada desta unidade.

O núcleo central consiste num acelerador de protões e/ou de iões leves e respetivas linhas de feixe, que alimentam os dispositivos de irradiação clínica (*gantry*) instalados em salas individuais de tratamento e, ainda, linhas dedicadas a investigação médica.

A dimensão física do acelerador é variável, conforme a opção considerada, entre cerca de 5 m de diâmetro para um ciclotrão de protões, até 18-25 m de diâmetro para um sincrotrão para diferentes iões leves incluindo carbono. As considerações relacionadas com o tempo de implementação da unidade em referência apontam para a utilização de um ciclotrão, que permite acelerar protões, que poderá entrar em funcionamento num mais curto intervalo de tempo. Ao edifício do acelerador está associado habitualmente um edifício de apoio hospitalar, nomeadamente com capacidades de imagiologia e de anestesiologia mas que não necessitará de contemplar internamento.

Decorrente da análise das orientações estratégicas, a instalação inicia a sua atividade, preferencialmente até ao ano de 2021, prevendo-se que venha a ter capacidade para tratar aproximadamente 500 doentes por ano na fase inicial, podendo atingir posteriormente 750 doentes por ano.

Formação e treino

Deverão ser estruturados programas de formação de médicos, físicos-médicos e outros profissionais com a colaboração de centros de tratamento com partículas de alta energia estrangeiros, designadamente na sequência dos contactos já estabelecidos com o MD Anderson Cancer Center, em Houston (EUA), o Centro de Terapêutica com Protões de Trento (Itália) e o Hospital Universitário de Heidelberg (Alemanha), que manifestaram total abertura para acolher profissionais de Portugal.

Estes programas deverão ser iniciados a curto prazo, de modo a que esses profissionais já participem na escolha de equipamento para a nova instalação. O painel de consultores internacionais salientou a importância do acompanhamento do funcionamento de equipamentos do fornecedor, por parte do pessoal que irá trabalhar no centro português, durante um período de vários meses, prévios à instalação. No que respeita às especificidades da formação de médicos, salienta-se a relevância da participação nacional na atividade do recentemente criado grupo de trabalho da Sociedade Europeia para a Radioterapia e Oncologia (ESTRO) para promover a investigação colaborativa e a integração dos centros europeus de terapia por partículas de alta energia.

Investigação

É condição essencial para a criação e funcionamento desta unidade a intersecção das suas valências terapêutica e investigacional, tanto no campo clínico como ao nível fundamental (biológico e físico). A exemplo de alguns centros estrangeiros, admite-se a utilização do feixe para finalidades de investigação durante a noite e parte do fim de semana, em sala dedicada.

A fase de desenvolvimento da tecnologia em causa e a magnitude dos recursos envolvidos aconselham a que a atividade clínica da unidade maximize a aquisição de informação e a criação de conhecimento, o que deve ser feito por definição, numa unidade de investigação clínica. No estado atual dos conhecimentos, perspetivam-se linhas de investigação clínica sobre, entre outros aspetos, a diminuição das toxicidades (particularmente do risco de cancro secundário, de perturbações cognitivas, endócrinas e do crescimento nas crianças e jovens), a adaptação à mobilidade dos órgãos, a melhoria da distribuição de dose, a dosimetria *in vivo* e o desenvolvimento de novos métodos estatísticos para o cálculo de dose. Simultaneamente, requerer-se-á das ciências e tecnologias da imagem, assim como da computação de dados, aprofundada contribuição no funcionamento da unidade a criar.

Serão também objeto de investigação as possibilidades de reirradiação, a associação a tratamentos medicamentosos sistémicos e loco-regionais, bem como à radiofrequência.

A radiobiologia é um importante eixo de investigação e carecem de avaliação em irradiação com hadrões o hipofracionamento, o impacto nos tumores considerados radio-resistentes e a radio-imunoterapia, particularmente a verificação do efeito abscopal, observado até agora nas associações de terapêutica fotónica com medicamentos anti-CTLA4. Do mesmo modo, a genómica em radioterapia e a questão do efeito estocástico versus a existência de populações sensíveis na indução da carcinogénese, carecem de elucidação, com particularidades inerentes à terapêutica com protões.

As análises na área da economia dos cuidados de saúde devem também fazer parte do âmbito investigacional, à semelhança da investigação clínica e fundamental.

Esta unidade permitirá ainda desenvolver outras atividades de investigação, mais ligadas à Física e à Engenharia, mas com boas perspetivas de fertilização cruzada, como o desenvolvimento de técnicas e equipamentos para imagem, detetores de radiação e estudos de efeitos da radiação em dispositivos eletrónicos, entre outros.

Os equipamentos de medição genericamente utilizados quer em técnicas associadas a qualquer ato médico ou a investigação e desenvolvimento, deverão assegurar a garantia de rastreabilidade ao Sistema Internacional de unidades e/ou o seu controlo metrológico legal.

ANEXO II

(a que se refere o n.º 7)

Financiamento base para a contratação de investigadores e médicos doutorados a associar à criação e funcionamento da nova unidade de saúde e centro de investigação

	Orçamento Previsto						Total (€)
	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
Financiamento base	300 000	1 700 000	2 000 000	2 000 000	2 000 000	2 000 000	10 000 000