ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E SECRETARIADO
DIVISÃO DE APOIO AO PLENÁRIO

Fixada a redação final proposta pela DAPLEN, com exceção do n.º 2 do artigo 4.º, n.º 2 do artigo 6.º e subsequente artigo 18.º.

17.5.2017

Informação n.º 97/DAPLEN/2017	**2 de maio**

Assunto: Cria e regula o Registo Oncológico Nacional

[Proposta de Lei n.º 33/XIII/2.ª (GOV)]

Tendo em atenção o disposto no artigo 156.º do Regimento da Assembleia da República, e nos termos da alínea g) do n.º 1 do artigo 8.º da Resolução da Assembleia da República n.º 20/2004, de 16 de Fevereiro, junto se anexa o texto do diploma em epígrafe, aprovado em votação final global em 13 de abril de 2017, para subsequente envio a S. Ex.ª o Presidente da Comissão de Saúde.

No texto do diploma foram incluídos a fórmula inicial e demais elementos formais, sugerindo-se as seguintes alterações assinaladas no texto a amarelo:

Título do projeto de decreto

As boas práticas de legística recomendam que o titulo seja breve e conciso, pelo que se sugere o seguinte:

"Cria e regula o Registo Oncológico Nacional"

Artigo 1.º do projeto de decreto

Onde se lê: "... Registo Oncológico Nacional, abreviadamente designado por RON"
Deve ler-se: "... Registo Oncológico Nacional (RON)"

Artigo 2.º do projeto de decreto

Onde se lê: "... tem por finalidade a colheita e a análise de dados (...), permitindo a monitorização da atividade realizada pelas instituições e da efetividade dos rastreios organizados, a vigilância epidemiológica, a monitorização da efetividade terapêutica, a investigação e, em articulação com o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), a monitorização da efetividade de medicamentos e dispositivos médicos"

Deve ler-se: "...tem por finalidade a recolha e a análise de dados (...), permitindo a monitorização da atividade realizada pelas instituições, da efetividade dos rastreios organizados e da efetividade terapêutica, a vigilância epidemiológica, a investigação e, em articulação com o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), a monitorização da efetividade de medicamentos e dispositivos médicos."

Artigo 3.º do projeto de decreto

<u>No n.º 1</u>
Onde se lê: "... serviços de saúde, do setor público, (...) terapêuticas oncológicas usadas e estado vital do doente"
Deve ler-se: "... serviços de saúde do setor público, (...) terapêuticas oncológicas usadas e do estado vital do doente"

<u>No n.º 2</u>

Onde se lê: "... são integradas..."

Deve ler-se: "... são integrados..."

Artigo 4.º do projeto de decreto

Na alínea b) do n.º 1

Onde se lê: "... exames efetuados para diagnóstico..."

Deve ler-se: "... exames efetuados, para diagnóstico..."

Na alínea c) do n.º 1

Onde se lê: "...Classificação Internacional da Doença..."

Deve ler-se: "... Classificação Internacional da Doença (CID)..."

Na alínea d) do n.º 1

Onde se lê: "No registo pediátrico é aplicada..."

Deve ler-se: "No registo pediátrico, é aplicada..."

Na alínea e) do n.º 1

Onde se lê: "... incluindo mas não limitada à localização..."

Deve ler-se: "... não limitada à localização..."

Na alínea h) do n.º 1

Onde se lê: "... da neoplasia, e as suas..."

Deve ler-se: "... da neoplasia e as suas..."

No n.º 2

Onde se lê: "... constantes do cartão de cidadão, devem ser acedidos,..."

~~**Deve ler-se:** "... devem ser recolhidos,..."~~ NÃO FOI ACEITE MANTER TEXTO INICIAL

Artigo 6.º do projeto de decreto

Nos n.ºs 1, 2 e 3

Onde se lê: "... Coordenador..."

Deve ler-se: "... coordenador..."

No n.º 2

Onde se lê: " O Coordenador referido no número anterior é um profissional de saúde de um dos institutos de oncologia, designado por um período de três anos, de forma alternada, entre os institutos de oncologia"

Deve ler-se: "O coordenador referido no número anterior é um profissional de saúde de um dos institutos de oncologia que integram o GHIPOFG, designado por um período de três anos, de forma alternada, entre aqueles institutos"

NÃO FOI ACEITE NAMERA REDACÇÃO DO TEXTO FINAL

No n.º 3

Onde se lê: "... GHIPOFG nos termos (...) Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, alterada..."

Deve ler-se: "... GHIPOFG, nos termos (...) Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, e alterada..."

Artigo 7.º do projeto de decreto

No n.º 1

Onde se lê: "O acesso ao registo oncológico (...) e tratamento do RON..."

Deve ler-se: "O acesso ao RON (...) e tratamento do mesmo..."

Na alínea c) do n.º 2

Onde se lê: "...regiões autónomas, a um profissional com competências..."

Deve ler-se: "... regiões autónomas, a qual deve ser um profissional com competências..."

Nas alíneas f) e g) do n.º 2

Onde se lê: "... Coordenador..."

Deve ler-se: "... coordenador..."

Na alínea a) do n.º 3

Onde se lê: "... modificar casos, o seguimento..."

Deve ler-se: "... modificar casos, seguir..."

Na alínea b) do n.º 3

Onde se lê: "... incoerências, efetuar o seguimento..."

Deve ler-se: "... incoerências, seguir o..."

Na alínea c) do n.º 3, para uniformizar a redação com a da alínea g)

Onde se lê: "... modificação e extrair relatórios..."

Deve ler-se: "... modificação e extração de relatórios..."

Na alínea d) do n.º 3

Onde se lê: "... referente aos grupos..."

Deve ler-se: "... referentes aos grupos..."

Na alínea f) do n.º 3

Onde se lê: "... Coordenador..."

Deve ler-se: "... coordenador..."

Na alínea h) do n.º 3

Onde se lê: "... a gestão, o acompanhamento e desenvolvimento..."

Deve ler-se: "... a gestão, o acompanhamento e o desenvolvimento..."

No n.º 4

Onde se lê: "... Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, alterada..."

Deve ler-se: "... Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, e alterada..."

No n.º 5

Onde se lê: "... com certificação digital aos quais (...) de forma aumentar a segurança..."

Deve ler-se: "... com certificação digital, aos quais (...) de forma a aumentar a segurança..."

Artigo 8.º do projeto de decreto

Nos n.ºs 1 e 2

Onde se lê: "... Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, alterada..."

Deve ler-se: "... Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, e alterada..."

Artigo 9.º do projeto de decreto

Na subalínea vii) da alínea a) do n.º 1:

Considerando que o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, constante da norma, se refere ao Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde:

Onde se lê: " O Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde,...

Deve ler-se: "O Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde,..."

No n.º 3

Onde se lê: "O Coordenador (...) deve comunicar a Comissão..."

Deve ler-se: "O coordenador (...) deve comunicar à Comissão..."

No n.º 5

Onde se lê: "...Administração Pública (iAP) nos termos do Decreto-Lei n.º 135/99, de 22 de abril, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 73/2014, de 13 de maio, e alterado pelo Decreto-Lei n.º 58/2016, de 29 de agosto, ..."

Deve ler-se: "... Administração Pública (iAP), nos termos do Decreto-Lei n.º 135/99, de 22 de abril, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 29/2000, de 13 de março, 72-A/2010, de 18 de junho, 73/2014, de 13 de maio, que o republicou, e 58/2016, de 29 de agosto,...

Artigo 10.º do projeto de decreto

No n.º 2

Onde se lê: "A solução técnica, referida no número anterior, não deve..."

Deve ler-se: "A solução técnica referida no número anterior não deve..."

No n.º 3

Onde se lê: "O Coordenador (...) Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, alterada..."

Deve ler-se: "O coordenador (...) Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, e alterada..."

Artigo 11.º do projeto de decreto

Onde se lê: "... devendo ser conservado..."

Deve ler-se: "... devendo ser conservados..."

Artigo 12.º do projeto de decreto

Onde se lê: "... registo oncológico (...) dos dados aí constantes ficam..."

Deve ler-se: "... RON (...) dos dados dele constantes ficam..."

Artigo 13.º do projeto de decreto

No n.º 1

Onde se lê: "... por uma comissão constituída (...) que preside à comissão, pelo Coordenador..."

Deve ler-se: "... por comissão constituída (...) que a preside, pelo coordenador ..."

No n.º 2

Onde se lê: "A Comissão..."

Deve ler-se: "A comissão..."

Artigo 14.º do projeto de decreto

Onde se lê: "É garantido a todo o tempo ao titular dos dados..."

Deve ler-se: "É garantido ao titular dos dados, a todo o tempo, (...) Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, e alterada..."

Artigo 15.º do projeto de decreto

Onde se lê: "... previamente anonimizados para o exterior, (...) Administrações Regionais Autónomas"

Deve ler-se: "... previamente anonimizados, (...) administrações regionais autónomas"

Artigo 16.º do projeto de decreto

Onde se lê: "... de acordo as normas (...) articular-se através de mecanismos automáticos de interoperabilidade, com outros registos oncológicos europeus,..."

Deve ler-se: "...de acordo com as normas (...) articular-se com outros registos oncológicos europeus, através de mecanismos automáticos de interoperabilidade,..."

Artigo 17.º do projeto de decreto

No n.º 2

Onde se lê: "... nas Regiões Autónomas..."

Deve ler-se: "... nas regiões autónomas..."

No n.º 3

Onde se lê: "... Administração Central do Sistema de Saúde, I.P., no âmbito do Contrato-Programa..."

Deve ler-se: "... ACSS, I.P., no âmbito do contrato-programa..."

Artigo 18.º do projeto de decreto

Na epígrafe

Onde se lê: "Profissionais afetos aos Registos"

Deve ler-se: "Profissionais afetos ao~~s~~ registo~~s~~ oncológico~~s~~" DEVE FICAR NO SINGULAR

No n.º 1

Onde se lê: "... Serviço Nacional de Saúde..."

Deve ler-se: "... SNS..."

Artigo 19.º do projeto de decreto

Na epígrafe

Onde se lê: "Auditoria de qualidade dos dados"

Deve ler-se: "Auditoria de qualidade dos dados do RON"

Artigo 20.º do projeto de decreto

Na alínea d) do n.º 1:

Onde se lê: "..NUTS 3..."

Deve ler-se: "...NUTS III..."

No n.º 2

Onde se lê: "O Coordenador..."

Deve ler-se: "O coordenador..."

Artigo 21.º do projeto de decreto

Na epígrafe

Onde se lê: "Manual de procedimentos"

Deve ler-se: "Manual de procedimentos do RON"

Artigo 23.º do projeto de decreto

Na alínea c)

Onde se lê: "A Portaria n.º 36/93, publicada no *Jornal Oficial dos Açores*, 1.ª série, n.º 28, de 15 de julho"

Deve ler-se: "A Portaria n.º 36/1993, de 15 de julho, publicada no *Jornal Oficial dos Açores*, 1.ª série, n.º 28, de 15 de julho"

À consideração superior,

O assessor parlamentar jurista

(António A. Santos)

DECRETO N.º /XIII

Cria e regula o Registo Oncológico Nacional

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, o seguinte:

Artigo 1.º
Objeto

A presente lei cria e regula o Registo Oncológico Nacional (RON).

Artigo 2.º
Finalidades

O RON é um registo centralizado assente numa plataforma única eletrónica, que tem por finalidade a recolha e a análise de dados de todos os doentes oncológicos diagnosticados e ou tratados em Portugal Continental e nas regiões autónomas, permitindo a monitorização da atividade realizada pelas instituições, da efetividade dos rastreios organizados e da efetividade terapêutica, a vigilância epidemiológica, a investigação e, em articulação com o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), a monitorização da efetividade de medicamentos e dispositivos médicos.

Artigo 3.º
Registo Oncológico Nacional

1- É obrigatório o registo na plataforma eletrónica do RON de todos os novos casos de diagnóstico de cancro, por parte de todos os estabelecimentos e serviços de saúde do setor público, social e privado, independentemente da sua natureza jurídica, localizados no Continente ou nas regiões autónomas, no prazo máximo de nove meses a contar da data do conhecimento do diagnóstico, e a posterior atualização, no mínimo anual, do estádio da doença oncológica, das terapêuticas oncológicas usadas e do estado vital do doente.
2- Os dados existentes nos Registos Oncológicos Regionais (ROR) são integrados no RON.
3- Os dados do denominado registo oncológico pediátrico português são integrados no RON.
4- Os dados dos registos das regiões autónomas são integrados no RON, sem prejuízo das competências próprias daquelas regiões na matéria.

Artigo 4.º
Recolha de dados

1- Os dados recolhidos para tratamento no RON são os seguintes:
   a) A identificação do nome, do sexo, da data de nascimento, da morada, do número de utente, da identificação da instituição, do número de processo clínico, da profissão e da naturalidade do doente;
   b) A data e os resultados dos exames efetuados, para diagnóstico e estadiamento, que sejam relevantes para a história clínica;
   c) A identificação do código da Classificação Internacional da Doença (CID), na versão em vigor à data do registo no RON, correspondente à neoplasia diagnosticada;

d) No registo pediátrico, é aplicada a classificação pediátrica atualizada para cada grupo de neoplasias;

e) A caracterização da neoplasia, não limitada à localização primária, morfologia, estadiamento, recetores, marcadores moleculares e marcadores tumorais, os dados relativos ao diagnóstico e ao estudo genético da neoplasia, quando aplicável;

f) A data do diagnóstico e do início do tratamento, bem como das várias modalidades de tratamento como cirurgia, radioterapia e quimioterapia;

g) A caracterização de cada linha de tratamento;

h) O registo anual do estado geral do doente, o estado da neoplasia e as suas modificações, incluindo as dependentes dos tratamentos, e a melhor resposta obtida da neoplasia no fim de cada linha de tratamento;

i) A data de óbito e a causa de morte.

2- Os dados a que se refere a alínea a) do número anterior, devem ser ~~recolhidos,~~ ACEDIDOS quando necessário, através de exibição do cartão de cidadão ou de mecanismos de leitura do mesmo, sem recurso à sua reprodução física e digital.

Artigo 5.º

Monitorização da efetividade terapêutica

1- Para os efeitos previstos no n.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, no que se refere à recolha de dados necessários à monitorização de efetividade da utilização de medicamentos e dispositivos médicos, podem ser ainda recolhidos dados para quantificação dos diferentes parâmetros de avaliação de resultados da utilização na prática clínica não experimental.

2- Os registos de dados de monitorização da efetividade terapêutica devem ser efetuados no prazo indicado pelo INFARMED, I. P., para cada tipo de situação.

Artigo 6.º

Entidade responsável pela administração do RON

1- A entidade responsável pela administração do RON é o conselho de direção do Grupo Hospitalar Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil (GHIPOFG), o qual designa um coordenador para a implementação do mesmo, assegurando o respetivo suporte tecnológico e a necessária manutenção.

2- O coordenador referido no número anterior é um profissional de saúde de um dos institutos de oncologia ~~que integram o GHIPOFG~~, designado por um período de três anos, de forma alternada, entre ~~aqueles~~ os institutos DE ONCOLOGIA.

3- O coordenador designado pelo conselho de direção do GHIPOFG nos termos dos números anteriores, é a entidade responsável pelo tratamento de dados pessoais, nos termos e para os efeitos definidos na alínea d) do artigo 3.º da Lei de Proteção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, e alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto.

Artigo 7.º

Formas de acesso

1- O acesso ao RON é feito através de uma plataforma informática disponível na Rede Informática da Saúde (RIS) e mediante a atribuição de perfis de acesso por parte da entidade responsável pela administração e tratamento do mesmo, limitados ao estrito cumprimento das finalidades que justificam a atribuição de acesso.

2- São criados os seguintes perfis de acesso:

   a) O perfil de registador local, a atribuir a trabalhadores da saúde da instituição de saúde e por esta previamente identificados;

b) O perfil de registador regional, a atribuir a trabalhadores da saúde de cada um dos institutos de oncologia e de cada uma das instituições de saúde dos serviços regionais de saúde que coordenam os registos oncológicos das regiões autónomas e por estes previamente identificados;

c) O perfil de responsável pelos dados oncológicos regionais, a atribuir à pessoa designada por cada um dos presidentes dos conselhos de administração dos institutos de oncologia e das instituições de saúde dos serviços regionais de saúde que coordenam os registos oncológicos das regiões autónomas, a qual deve ser um profissional com competências em epidemiologia, saúde pública e oncologia;

d) O perfil de responsável dos programas de rastreio oncológicos regionais, a atribuir à pessoa designada pela respetiva administração regional de saúde ou pelo serviço competente de cada região autónoma;

e) O perfil de gestor de saúde, a atribuir ao delegado de saúde regional e ao diretor do departamento de saúde pública das administrações regionais de saúde ou serviço competente de cada região autónoma;

f) O perfil de coordenador do RON, a atribuir à pessoa designada nos termos do n.º 1 do artigo anterior;

g) O perfil de coordenador pediátrico, a atribuir a pessoa designada pelo coordenador do RON;

h) O perfil de administrador, a atribuir à entidade responsável pela administração do RON e dos trabalhadores designados.

3- Os perfis de acesso referidos no número anterior têm as seguintes permissões:

a) O perfil de registador local permite criar e modificar casos, seguir o respetivo registo oncológico e extrair relatórios de dados agregados não identificados de toda a informação dos casos introduzidos na própria instituição;

b) O perfil de registador regional permite criar, modificar e apagar casos, resolver dúvidas ou incoerências, seguir o respetivo registo oncológico e extrair relatórios de dados agregados não identificados de toda a informação dos casos introduzidos pertencentes à sua região e aceder a informação estatística passível de ser obtida por pesquisa na base de dados;

c) O perfil de responsável pelos dados oncológicos regionais permite a consulta, modificação e extração de relatórios de dados agregados não identificados de todos os dados da respetiva região, a monitorização da qualidade desses dados, a consolidação dos mesmos e a resolução de conflitos de dados;

d) O perfil de responsável dos programas de rastreio oncológicos regionais permite a consulta de dados da respetiva região, referentes aos grupos nosológicos alvo do programa de rastreio;

e) O perfil de gestor de saúde permite aceder a informação estatística que possa ser obtida por pesquisa no RON e que facilite a realização de estudos epidemiológicos integrados no seu âmbito, nomeadamente no que se refere aos rastreios oncológicos, permitindo a definição de políticas de saúde pública regionais;

f) O perfil de coordenador do RON permite a consulta, a extração de relatórios de dados agregados não identificados e a exportação de dados anonimizados de todos os dados constantes do RON, a monitorização da qualidade dos dados, a sua consolidação e a resolução de conflitos de dados;

g) O perfil de coordenador pediátrico permite a consulta, modificação e extração de relatórios de dados agregados não identificados de todos os casos pediátricos, a monitorização da qualidade desses dados, a consolidação dos mesmos e a resolução de conflitos de dados;

h) O perfil de administrador permite a gestão, o acompanhamento e o desenvolvimento da aplicação informática, quer em termos de perfis de acesso, como de tabelas de referência e administração do RON.

4- O acesso aos dados do RON é apenas possível nos termos da presente lei e da Lei de Proteção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto, limitando-se ao estritamente necessário ao cumprimento das finalidades e ao cumprimento das competências que justificam a atribuição de acesso aos trabalhadores referidos no n.º 2.

5- Cada utilizador envolvido no processo acede à plataforma eletrónica de acordo com o respetivo perfil de acesso, através de uma conta de utilizador e um cartão de identificação eletrónico com certificação digital, aos quais está associada uma palavra-passe pessoal, intransmissível e confidencial, podendo ser utilizado o certificado de autenticação do cartão de cidadão de forma a aumentar a segurança no acesso.

6- Os acessos ao registo oncológico e todas as operações efetuadas são devidamente registados.

Artigo 8.º

Tratamento de dados pessoais

1- As entidades intervenientes no tratamento de dados pessoais previsto na presente lei estão sujeitas ao cumprimento dos princípios e regras da Lei de Proteção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, e alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto.

2- O tratamento de dados pessoais é realizado nos termos da Lei de Proteção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, e alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto, em especial quanto ao:

   a) Respeito pelas finalidades da recolha de dados para registo previstas no artigo 2.º;

   b) Dever de sigilo por parte das pessoas que tenham conhecimento dos dados pessoais incluídos no RON;

c) Exercício dos direitos pelos titulares dos dados e o regime de acesso de terceiros não legitimado pela presente lei.

Artigo 9.º

Interconexão com outras bases de dados

1- Para dar cumprimento às finalidades previstas no artigo 2.º, o RON assegura a interconexão, através de mecanismos automáticos de interoperabilidade, com as seguintes bases de dados:

a) Registos nacionais ou centrais:

i) O Registo Nacional de Utentes;

ii) O Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia;

iii) A Base de Dados Nacional de Grupos de Diagnósticos Homogéneos;

iv) O Sistema de Informação dos Certificados de Óbito;

v) A Base de Dados da Rede Nacional de Bancos de Tumores;

vi) As Bases de Dados dos Rastreios Oncológicos;

vii) Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde, sem prejuízo do disposto no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho;

viii) O Sistema de Informação de Contratualização e Acompanhamento;

ix) O Sistema de Informação que apoie a validação da produção e da faturação do contrato-programa das instituições hospitalares;

x) A Plataforma de Dados da Saúde;

b) Sistemas de informação locais:

i) Os programas informáticos dos serviços de anatomia patológica das instituições hospitalares;

ii) Os programas de prescrição de medicamentos hospitalares;

iii) Os sistemas informáticos dos serviços de radioterapia;

iv) Os programas informáticos de gestão administrativa das instituições hospitalares;

v) Os Sistemas de Informação da Saúde: SClinico e o Sistema Integrado de Informação Hospitalar (SONHO) das instituições hospitalares.

2- O disposto no número anterior é aplicável às bases de dados dos serviços regionais de saúde similares às identificadas no presente artigo.

3- O coordenador designado pelo GHIPOFG nos termos do n.º 1 do artigo 6.º deve comunicar à Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD), a forma de interconexão do RON com cada uma das bases de dados definidas nos números anteriores, incluindo os dados que são transmitidos.

4- Sempre que se mostre necessário à operacionalização do RON ou ao cumprimento das suas finalidades, o mesmo pode, nos termos da lei, articular-se com outras bases de dados, mediante autorização da CNPD.

5- A interconexão entre as bases de dados não exclusivas em matéria de saúde deve ser efetuada, mediante autorização da CNPD, através da Plataforma de Interoperabilidade da Administração Pública (iAP), nos termos do Decreto-Lei n.º 135/99, de 22 de abril, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 29/2000, de 13 de março, 72-A/2010, de 18 de junho, 73/2014, de 13 de maio, que o republicou, e 58/2016, de 29 de agosto, e da Resolução do Conselho de Ministros n.º 42/2015, de 19 de junho.

Artigo 10.º

Segurança da informação

1- A entidade responsável pelo tratamento de dados deve assegurar que a solução técnica a adotar na implementação do RON garante os mecanismos de segurança, proteção e privacidade dos dados pessoais, de forma adequada a não permitir o acesso não autorizado aos mesmos, nos termos da presente lei.

Artigo 15.º
Transferência de dados para países terceiros

A transferência de dados do RON para países terceiros só pode ocorrer para efeitos epidemiológicos e estatísticos, desde que os dados a transferir tenham sido previamente anonimizados, o país terceiro em questão assegure um nível de proteção adequado e tenha sido autorizada pelo conselho de direção do GHIPOFG, após parecer do coordenador designado pelo GHIPOFG nos termos do artigo 6.º, sem prejuízo dos acordos existentes ou a celebrar pelas administrações regionais autónomas.

Artigo 16.º
Interoperabilidade com registos oncológicos europeus

Sempre que se mostre necessário ao cumprimento das finalidades previstas no artigo 2.º, o RON pode, de acordo com as normas e orientações definidas a nível europeu para esse efeito, articular-se com outros registos oncológicos europeus, através de mecanismos automáticos de interoperabilidade, mediante autorização da CNPD.

Artigo 17.º
Financiamento e incentivos

1- No âmbito do processo de contratualização dos cuidados de saúde que se encontra implementado no Serviço Nacional de Saúde (SNS) e nos serviços regionais de saúde, são introduzidos mecanismos de incentivo e penalização associados a uma adequada prática de registo oncológico nos termos do disposto na presente lei.

2- Para efeitos do número anterior, no âmbito dos contratos-programa a celebrar pela Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS, I.P.), com os hospitais, os centros hospitalares e as unidades locais de saúde integradas no SNS e, nas regiões autónomas, entre os serviços regionais de saúde e as entidades públicas prestadoras de cuidados de saúde, as modalidades de pagamento às instituições contemplam o registo do RON na atividade realizada.

3- Os custos relacionados com a administração do RON, em matéria de prestação de serviços relativos a sistemas de informação e comunicação, são suportados pela ACSS, I. P., no âmbito do contrato-programa anual celebrado entre este instituto público e a SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.

Artigo 18.º

Profissionais afetos aos registos oncológicos

1- As instituições de saúde integradas no SNS devem dispor dos profissionais necessários aos fins e funcionamento do registo oncológico nos termos da legislação em vigor.

2- Aos profissionais afetos ao registo oncológico deve ser proporcionado o acesso a formação inicial e contínua, quando necessário para a prossecução das suas competências.

Artigo 19.º

Auditoria de qualidade dos dados do RON

1- As instituições de saúde devem garantir a melhoria contínua da qualidade dos dados.

2- A comissão referida no artigo 13.º procede à realização das auditorias internas e externas anuais, que considerar necessárias, à qualidade dos dados do RON e às suas práticas e procedimentos.

3- Os resultados das auditorias referidas no número anterior são publicados no portal do SNS.

Artigo 20.º

Relatórios

1- O responsável regional dos dados oncológicos elabora, até ao dia 31 de março de cada ano, um relatório relativo à situação verificada no ano n-2 no que respeita a:

a) Novos casos por patologia, sexo e grupo etário;

b) Taxas de incidência, brutas e padronizadas, por localização, sexo e grupo etário;

c) Novos casos segundo o estadiamento;

d) Novos casos por área de influência de cada uma das administrações regionais de saúde, de cada uma das unidades territoriais correspondentes à NUTS III e por cada um dos Agrupamentos de Centros de Saúde;

e) Número de mortes por ano e por diagnóstico;

f) Taxas de sobrevivência aos 1, 3 e 5 anos, por diagnóstico e por estadiamento, para os doentes com mais de um ano de seguimento após a data de diagnóstico;

g) Qualidade dos dados;

h) Acessos ao registo oncológico.

2- O coordenador do RON elabora anualmente um relatório que reflete a situação nacional verificada, por referência a um período que preferencialmente não ultrapasse os três anos anteriores.

3- Os relatórios referidos nos números anteriores são publicados no portal do SNS.

Artigo 21.º

Manual de procedimentos do RON

O GHIPOFG deve elaborar um manual do RON com os procedimentos e práticas aconselháveis em registo oncológico.

Artigo 22.º

Disposições finais e transitórias

1- Os estabelecimentos e serviços do SNS e dos serviços regionais de saúde devem regularizar o registo oncológico, no prazo máximo de nove meses, de todos os doentes diagnosticados até à entrada em vigor da presente lei.
2- Os estabelecimentos e serviços dos setores social e privado que desenvolvam atividade no diagnóstico e tratamento de doenças oncológicas ficam obrigados aos mesmos deveres de regularização dos seus registos oncológicos e respetiva integração de dados no RON.
3- Para efeitos do disposto no n.º 2 do artigo 3.º, o GHIPOFG estabelece a forma como se procede à integração dos dados do ROR no RON, definindo designadamente os critérios e parâmetros a seguir por cada um dos institutos de oncologia e das instituições de saúde das regiões autónomas responsáveis pelos respetivos ROR.

Artigo 23.º

Norma revogatória

São revogadas:

a) A Portaria n.º 35/88, de 16 de janeiro;
b) A Portaria n.º 282/88, de 4 de maio;
c) A Portaria n.º 36/93, publicada no *Jornal Oficial dos Açores*, 1.ª série, n.º 28, de 15 de julho.

Artigo 24.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no dia 1 de janeiro de 2018.

Aprovado em 13 de abril de 2017

O PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA,

(Eduardo Ferro Rodrigues)