



Audição na Comissão parlamentar de Saúde sobre o Registo Oncológico Nacional

Introdução

Foi com grande satisfação que a **Sociedade Portuguesa de Oncologia**, recebeu o convite da Comissão Parlamentar de Saúde para participar nesta audição sobre a Proposta de Lei nº 33/XIII que cria o REGISTO ONCOLÓGICO NACIONAL (RON).

Dividimos a nossa posição em 2 partes:

1. Importância da criação de um Registo Oncológico Nacional
2. Análise da referida proposta de Lei

1. Importância da criação de um Registo Oncológico Nacional

“Vivido na primeira ou na segunda pessoa, o Cancro faz cada vez mais parte da nossa vida”. Foi com esta frase que a Sociedade Portuguesa de Oncologia (SPO) assinalou o Dia Mundial de Luta Contra o Cancro de 2016. Uma frase representativa da evolução epidemiológica da Oncologia, que tem registado um crescimento progressivo da incidência e cujas projeções preveem que assim se mantenha. O aumento da esperança média de vida, as modificações dos estilos de vida e a exposição a fatores de risco têm contribuído para esta evolução. A deteção precoce, o diagnóstico preciso e os tratamentos cada vez mais curativos têm permitido um aumento da sobrevivência.

O Cancro é a segunda causa de morte em Portugal e a principal causa de morte abaixo dos 65 anos. Facilmente percebemos que Oncologia tem um peso crescente nas Políticas de Saúde e na Sociedade em geral. Este peso reflete-se não só na carga de doença, mas também nas necessidades dos cuidados associados, como recursos humanos e materiais, especialização de profissionais e meios de diagnóstico e tratamento.

A integração de todos os registos oncológicos regionais num Registo Oncológico Nacional único constitui um enorme avanço para o País em matéria de Saúde Pública.

- Permitirá o acesso a informação detalhada sobre a doença oncológica em Portugal, com um conhecimento mais real e profundo ao nível epidemiológico.
- Permitirá um planeamento estratégico, quer ao nível da gestão quer ao nível clínico, das medidas a tomar em cada uma das fases de desenvolvimento da doença.
- Permitirá obter informação sobre efetividade e monitorização das atividades de prevenção e controlo das doenças oncológicas, podendo até ir mais além, e permitir avaliação da qualidade de cuidados.

A SPO no seu documento de “Compromissos para a Oncologia” apresentado no Simposio SPO 2016: Reflexões para o Futuro” inscreveu sobre o REGISTO ONCOLÓGICO NACIONAL que

A epidemiologia desempenha um papel crucial no sentido que nos fornece os indicadores que avaliam a realidade atual e nos permite perspetivar as necessidades futuras. Sendo Portugal um país de pequena dimensão é fundamental para o planeamento estratégico da Oncologia o conhecimento dos números numa perspetiva nacional e uniforme, em tempo real.

Justificação: *Aprovada a legislação relativa ao Registo Oncológico Nacional (RON) é fundamental a colaboração de todas as instituições que prestam cuidados oncológicos (Serviço Nacional de Saúde e instituições privadas)*

Iniciativa/estratégia:

- *Sensibilizar todas as instituições para a implementação do registo de âmbito nacional, devendo cada instituição ser responsável pela introdução dos dados com uma equipa para o efeito. (Pontos críticos: modelo de financiamento do Registo; corpo profissional de registadores não médicos)*
- *Inclusão de ferramentas clínicas para avaliação de outcomes*
- *Partilha de dados: facilitar as ferramentas de consulta de dados; cada instituição deve conhecer os seus dados (dados desagregados) relativamente à caracterização da população dos doentes que trata e respetivos outcomes.*

2. Análise da referida proposta de Lei

Artigo 4º: Recolha de Dados

A Sociedade Portuguesa de Oncologia defende que a informação relativa aos doentes deve ser confidencial e que tudo deve ser feito para que essa confidencialidade não seja posta em causa. A informação que dispomos sobre o atual funcionamento dos 4 Registos Oncológicos Regionais (RORENO, ROR CENTRO, ROR-SUL e ROR-Açores) é que todos os colaboradores, como profissionais de saúde, estão obrigados a sigilo. Por outro lado, as ferramentas informáticas de que hoje dispomos são capazes de garantir a segurança dessa informação, não havendo registo de qualquer quebra de confidencialidade ou fuga de informação ao longo dos vários anos de existência dos atuais registos regionais.

Sobre os dados a recolher, note-se que os 4 Registos Oncológicos Regionais existentes em Portugal, devidamente autorizados pela Comissão Nacional de Proteção de Dados, recolhem a identificação completa dos doentes, e que como repetidamente tem sido referido pelos responsáveis técnicos dos vários registos regionais: **a identificação é um dos pressupostos para um correto registo, pois só assim se eliminam os casos duplicados ou que recorrem a diversas instituições.**

Nesta proposta prevê-se que seja registado apenas o sexo, ano de nascimento, localidade, número de utente, ... e que não está previsto a recolha do nome, data de nascimento e da morada/código postal.

O **número de utente** é único para cada beneficiário do SNS, no entanto, o registo deste número nem sempre está correto e ainda há cidadãos que não o têm.

O **nome**: como é defendido pelos responsáveis técnicos dos registos, só com o nome se pode ter a certeza de um registo correto, evitando duplicação de casos (segundas neoplasias, registo em várias instituições). Entendemos contudo, que não será posta em causa a qualidade do registo se por exemplo for usado um registo encriptado, através de uma base de registo codificada.

A **data de nascimento** (ou pelo menos o mês e o ano de nascimento) é uma variável importante para um bom registo como o que agora se propõe, sobretudo ao nível da Oncologia Pediátrica.

Também a **morada/código postal** pode ser um dado importante no estudo da epidemiologia (incidência e sobrevivência) e sua relação com determinados fatores ambientais (georreferenciação).

Os dados relativos à identificação correta do doente com cancro é um ponto crítico para um Registo de qualidade, e com capacidade para fornecer métricas importantes para o conhecimento do cancro em Portugal, nomeadamente ao nível da sobrevivência e da associação da incidência aos fatores de risco.

Artigo 5º: Monitorização da efetividade terapêutica

A proposta de Lei prevê que se possam recolher dados necessários à monitorização de efetividade de utilização de medicamentos e dispositivos médicos, para a avaliação de resultados da sua utilização na prática clínica não experimental e de acordo com o prazo indicado pelo INFARMED.

Pensamos contudo, que para além desta monitorização devem ser criadas as condições para se proceder à **avaliação da qualidade dos cuidados** prestados aos doentes oncológicos.

Estamos conscientes, tal como consta no nosso documento de “Compromissos para a Oncologia” que a *“qualidade dos cuidados é de difícil definição e avaliação. As métricas utilizadas são baseadas nos outcomes, contudo, entendemos que este assunto deve merecer cuidadosa reflexão. Várias têm sido as iniciativas no sentido de uma melhor definição organizacional nos cuidados aos doentes oncológicos (redes de referência, centros de referência). Contudo, não há uma definição estratégica dos centros de Oncologia, nem sequer se todos os hospitais distritais deverão ter unidades de Oncologia. A disparidade de recursos (humanos e técnicos) é enorme no país (Norte/Centro/Sul/Ilhas ou mesmo Litoral e Interior). Atualmente, o tratamento do doente oncológico reveste-se de enorme complexidade, quer técnica, quer processual e/ou organizativa.*

A desigualdade na acessibilidade aos cuidados primários de saúde e ao melhor tratamento oncológico, de acordo com o estado-da-arte, pode ser um dos motivos que explica a preocupante disparidade de taxas de mortalidade em vários tumores entre as diferentes

regiões (dado que se regista enorme variabilidade em termos de capacidade de resposta na assistência ao doente oncológico, em todas as suas vertentes).¹

Sob proposta da SPO ao Coordenador Nacional das Doenças Oncológicas e ao Departamento de Qualidade da Direção Geral de Saúde foi sugerido a:

Definição de critérios de qualidade na prática assistencial aos doentes oncológicos e protocolos de uniformização de tratamento e seguimento; definição dos requisitos mínimos das unidades de oncologia: número mínimo de cirurgiões dedicados; oncologistas e outros profissionais. Definição do tempo desejável ou tempo máximo aceitável entre as várias modalidades de tratamento: cirurgia – radioterapia; quimioterapia – radioterapia, de modo a não comprometer a eficácia dos tratamentos realizados com intenção curativa.

***Foi traçada como meta:** Estabelecer critérios de qualidade assistencial até ao final do 1º trimestre de 2017 – pelo menos dois por especialidade interveniente no percurso de um doente oncológico, para as 5 patologias major (mama, próstata, colon e reto, estomago e pulmão), com possibilidade de monitorização, avaliação e auditoria.*

Artigo 13º: Informação a terceiros

É de extrema importância que todos os pedidos de dados por terceiros sejam devidamente analisados e avaliados e justificada a sua finalidade. Do que apurámos junto dos responsáveis dos registos regionais a maior parte dos pedidos provém do meio académico, pelo que pensamos ser muito importante que esta análise e respetiva disponibilização dos dados seja ágil e não constituía mais uma forma de dificultar o acesso dentro da complexidade da estrutura nacional, tal como o referido neste artigo da proposta de Lei.

Entendemos que será muito importante a figura do **coordenador institucional** (figura diferente do registador local) e que este seria responsável por assegurar a qualidade dos dados e que poderia disponibilizar os dados da própria instituição para a realização de trabalhos de investigação, desde que devidamente fundamentados, ultrapassando a burocracia de qualquer pedido de utilização de dados institucional ter de ser autorizado pela referida Comissão Nacional.

Artigo 14º: Direito de acesso e retificação

É importante que a cada instituição ou serviço titular dos dados (através da figura do coordenador institucional) seja dado o direito de acesso não só para fins de retificação, atualização ou eliminação conforme descrito, mas também para extrair os dados agregados e anonimizados, para fins de investigação.

¹ Rede Nacional de Especialidade Hospitalar e de Referência de Oncologia Médica. Administração Central do Sistema de Saúde. Disponível em: www.acss.min-saude.pt/Direc%C3%A7%C3%B5esUnidades/InvestimentosInstalEquipamentos/Destaques/PlaneamentodeCuidados/RedesdeReferencia%C3%A7%C3%A3o/tabid/304/language/pt-PT/Default.aspx.



Deve a nova proposta de Lei garantir que se mantenha a possibilidade de utilização dos dados de âmbito institucional, regional e/ou nacional para **fins de formação e investigação**.

Parece-nos ainda que como pontos críticos para a implementação deste registo se podem apontar:

- **modelo de financiamento do Registo:** está previsto no Art. 17º da proposta de Lei que serão introduzidos mecanismos de incentivo e penalização associados a uma adequada prática de registo oncológico ao nível das Instituições do Serviço Nacional de Saúde, sendo omissos relativamente às instituições privadas; que os custos relacionados com a administração do RON, em matéria de sistemas de informação e comunicação, são suportados pela ACSS (Administração Central de Sistemas de Saúde).

Contudo, a presente proposta de Lei não faz referência aos recursos humanos (que devem ser exclusivos e de elevada qualidade, com formação adequada e cuja atividade requer monitorização) e dado que a atual proposta extravasa o âmbito dos Registos Oncológicos Regionais (meramente epidemiológico) indo mais além, nomeadamente para recolha de dados de efetividade terapêutica e qualidade de cuidados, é uma preocupação da Sociedade Portuguesa de Oncologia garantir o funcionamento de tal estrutura que aumenta em complexidade, sem que esteja contemplado aumento de recursos humanos.

Pode ser um incentivo à participação das instituições públicas e privadas, o acesso aos dados para fins de investigação, auditorias de qualidade e melhoria sistemática dos serviços de saúde. O custo inerente ao funcionamento adequado de uma base de dados com as funcionalidades exigidas para que produza métricas de apoio às decisões clínicas e de governação institucional não é de todo desprezível. E o RON poderia constituir-se como a base de dados nacional com capacidade para responder também às questões institucionais.

- **A criação da figura do Coordenador Institucional** – figura que a presente legislação não contempla e que poderia fazer a diferença como elo de ligação ao Registo Regional, e com capacidade decisora na utilização dos dados institucionais, para fins de investigação, formação, auditorias e melhoria de qualidade.



Conclusão:

A Sociedade Portuguesa de Oncologia reafirma a importância estratégica da iniciativa legislativa da criação de um REGISTO ONCOLÓGICO NACIONAL.

Entende que é necessário salvaguardar a confidencialidade dos dados, mas que para tal se devem fazer opções que não coloquem em causa a qualidade dos dados (nomeadamente com recurso a bases encriptadas/codificadas).

Que para além da importância estratégica ao nível do melhor conhecimento da doença oncológica em Portugal, este registo poderá ser um contributo decisivo ao nível da avaliação das tecnologias de saúde, mas também na avaliação da qualidade de cuidados da saúde prestados aos doentes oncológicos.

Que o Registo Nacional Oncológico deve colaborar com todas os profissionais das instituições, públicas ou privadas, que são proprietárias dos dados, na melhor utilização deste conhecimento, tornando o processo de acessibilidade aos dados ágil e transparente, constituindo-se uma importante ferramenta de apoio à investigação e formação pós-graduada.

7 de Fevereiro de 2017

P'la Sociedade Portuguesa de Oncologia

Gabriela Maria da Cunha Sousa

(Presidente)

Paulo Alexandre Afonso Figueiredo Cortes

(Vice-presidente)