ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE SAÚDE

Texto Final

Cria e regula o registo oncológico nacional, prevendo-se designadamente as suas finalidades, os dados que são recolhidos, as formas de acesso, a entidade responsável pela sua administração e tratamento da base de dados

Artigo 1.º

Objeto

A presente lei cria e regula o Registo Oncológico Nacional, abreviadamente designado por RON.

Artigo 2.º

Finalidades

O RON é um registo centralizado assente numa plataforma única eletrónica, que tem por finalidade a colheita 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 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.

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 estado vital do doente.

2 - Os dados existentes nos Registos Oncológicos Regionais (ROR) são integradas 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, 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, incluindo mas 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, constantes do cartão de cidadão, devem ser 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.°

Monitorização da efetividade terapêutica

1 - Para os efeitos previstos no n.° 2 do artigo 4.° do Decreto-Lei n.° 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.°

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, designado por um período de três anos, de forma alternada entre 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.° da Lei de Proteção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.° 67/98, de 26 de outubro, alterada pela Lei n.° 103/2015, de 24 de agosto.

Artigo 7.°

Formas de acesso

1 - O acesso ao registo oncológico 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 RON, 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 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, o seguimento do 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, efetuar o seguimento do 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 extrair 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, referente 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 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 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, 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, 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) O Sistema de Informação para a Avaliação das 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 a 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 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, 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 garanta 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.

2 - A solução técnica, referida no número anterior, não deve colocar em causa as finalidades do RON.

3 - O Coordenador designado pelo GHIPOFG nos termos do n.º 1 do artigo 6.º, enquanto entidade responsável pelo RON, deve adotar medidas especiais de segurança referidas no n.º 1 do artigo 15.º 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.

Artigo 11.º

Anonimização e conservação de dados

Os dados recolhidos são anonimizados no prazo de 15 anos a contar da data do conhecimento do óbito do doente, devendo ser conservado pelo período de 100 anos.

Artigo 12.º

Confidencialidade

A entidade responsável pela plataforma eletrónica do registo oncológico e as pessoas que, no exercício das suas funções, tenham conhecimento dos dados aí constantes ficam obrigadas ao sigilo profissional, mesmo após o termo das respetivas funções.

Artigo 13.º

Informação a terceiros

1 - Para fins de investigação, o acesso aos dados constantes da plataforma eletrónica do RON pode ser autorizado por uma comissão constituída pelo diretor do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas, que preside à comissão, pelo Coordenador designado pelo GHIPOFG nos termos do artigo 6.º, por um representante de cada administração regional de saúde, por um representante de cada um dos serviços regionais de saúde das regiões autónomas e por um representante da Ordem dos Médicos, desde que, cumulativamente, se encontrem devidamente anonimizados, não haja possibilidade de identificação do respetivo titular e seja reconhecido o interesse público do estudo.

2 - A Comissão referida no número anterior elabora e aprova o seu regulamento interno.

Artigo 14.º

Direito de acesso e retificação

É garantido a todo o tempo ao titular dos dados o direito de acesso para fins de retificação, atualização ou eliminação dos dados constantes do RON, nos termos 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, nomeadamente sempre que os mesmos estejam incompletos ou inexatos, mediante pedido escrito dirigido ao conselho de direção do GHIPOFG.

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 para o exterior, 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 as normas e orientações definidas a nível europeu para esse efeito, articular-se através de mecanismos automáticos de interoperabilidade, com outros registos oncológicos europeus, 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 Administração Central do Sistema de Saúde, 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.°

Profissionais afetos aos Registos

1 – As instituições de saúde integradas no Serviço Nacional de Saúde 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.°

Auditoria de qualidade dos dados

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

2 - A comissão referida no artigo 13.° 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 3 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

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

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Entrada em vigor

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

Assembleia da República, 12 de abril de 2017

O Presidente da Comissão

(José de Matos Rosa)

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE SAÚDE

RELATÓRIO DE DISCUSSÃO E VOTAÇÃO

Proposta de Lei n.º 33/XIII/2.ª - Cria e regula o registo oncológico nacional, prevendo-se designadamente as suas finalidades, os dados que são recolhidos, as formas de acesso, a entidade responsável pela sua administração e tratamento da base de dados

1. A Proposta de Lei n.º 33/XIII/2.ª baixou à Comissão de Saúde, na especialidade, a 21 de outubro de 2016.

2. Nessa mesma data foi constituído um Grupo de Trabalho que procedeu às audições de um conjunto de entidades, e recolheu vários contributos, conforme se pode verificar neste ***link*** relativo à iniciativa.

3. No Grupo de Trabalho foram discutidas e consensualizadas entre os Grupos Parlamentares do PSD, PS, BE, CDS-PP e PCP um conjunto de alterações, que estão assinaladas no mapa que constitui o ***anexo I*** a este Relatório.

4. As propostas de alteração e a Proposta de Lei n.º 33/XIII/2.ª foram votadas indiciariamente, nas reuniões do Grupo de Trabalho realizadas a 28 de março e a 4 de abril de 2017, em conformidade com o mapa referido no ponto 3 ***(anexo I)***, tendo resultado, destas votações indiciárias, a aprovação por maioria do n.º 1 do novo artigo 18.º *(com os votos a favor do PSD, BE, CDS-PP e PCP e os votos contra do PS)*, a aprovação por maioria do artigo 24.º, que era o anterior artigo 23.º *(com os votos a favor do PSD, BE e CDS-PP, os votos contra do PS e a abstenção do PCP)* e a aprovação por unanimidade do restante articulado e título da iniciativa. Junta-se igualmente o projeto de texto final elaborado pelo Grupo de Trabalho, em ***anexo II***.

5. Na reunião da Comissão de 12 de abril de 2017, em que estiveram presentes todos os Grupos Parlamentares, com exceção do PEV, foram apresentadas pelo PS propostas de alteração ao projeto de texto final enviado pelo Grupo de Trabalho à Comissão,

relativamente aos n.º 1 do artigo 10.º, n.º 2 do artigo 17.º e n.ºs 1 e 2 do artigo 18.º ***(anexo III).***

6. Colocadas à votação as propostas de alteração ao n.º 1 do artigo 10.º, ao n.º 2 do artigo 17.º e aos n.ºs 1 e 2 do artigo 18.º, foram estas aprovadas por unanimidade, estando presentes os Grupos Parlamentares do PSD, PS, BE, CDS-PP e PCP. Foram igualmente ratificadas por unanimidade as votações indiciárias relativas ao restante articulado e título, com exceção das referentes ao artigo 24.º, que foi aprovado por maioria, com os votos a favor do PSD, PS, BE e CDS-PP e a abstenção do PCP.

7. Em resultado das votações ocorridas em sede de Comissão:

- O artigo 24.º *(anterior 23.º)* foi aprovado por maioria, com os votos a favor do PSD, PS, BE, CDS-PP e a abstenção do PCP.
- O restante articulado, bem como o título foram aprovados por unanimidade.

8. Junta-se, como ***anexo IV***, o Texto Final que resultou das votações realizadas em Comissão.

Palácio de São Bento, em 12 de abril de 2017

O Presidente da Comissão

(José Matos Rosa)

MAPA DA PPL N.º 33/XIII 2.ª E PROPOSTAS DE ALTERAÇÃO – VOTAÇÕES INDICIÁRIAS

PPL n.º 33/XIII/2.ª	Alterações discutidas e votadas indiciariamente no Grupo de Trabalho
Artigo 1.º **Objeto** A presente lei cria e regula o Registo Oncológico Nacional, abreviadamente designado por RON.	
Artigo 2.º **Finalidades** O RON é um registo centralizado assente numa plataforma única eletrónica, que tem por finalidade a colheita 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 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	
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 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	Artigo 3.º (...) 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

PPL n.º 33/XIII/2.ª	Alterações discutidas e votadas indiciariamente no Grupo de Trabalho
terapêuticas oncológicas usadas e estado vital do doente. 2 - Os dados existentes nos Registos Oncológicos Regionais (ROR) são integradas no RON. 3 - 4-Os dados dos registos das regiões autónomas são integrados no RON, sem prejuízo das competências próprias daquelas regiões na matéria.	estádio da doença oncológica, das terapêuticas oncológicas usadas e estado vital do doente. 3 – ***Os dados do denominado registo oncológico pediátrico português são integrados no RON. (novo)***
Artigo 4.º **Recolha de dados** 1 - Os dados recolhidos para tratamento no RON são os seguintes: *a)* A identificação do **nome, do** sexo, ~~do ano~~ **da data** de nascimento, da ~~localidade~~ **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, na versão em vigor à data do registo no RON, correspondente à neoplasia diagnosticada; *d)* **e)**A caracterização da neoplasia, incluindo mas não limitada à localização primária, morfologia, estadiamento, recetores, marcadores moleculares e marcadores tumorais, os dados relativos ao diagnóstico e ao estudo genético da neoplasia,	***d)* No registo pediátrico é aplicada a classificação pediátrica atualizada para cada grupo de neoplasias; *(novo)***

PPL n.º 33/XIII/2.ª	Alterações discutidas e votadas indiciariamente no Grupo de Trabalho
quando aplicável; *e)* A data do diagnóstico e do início do tratamento; *f)* **g)**A caracterização de cada linha de tratamento; *g)* **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; *h)* **i)**A data de óbito e a causa de morte. 2 - Os dados a que se refere a alínea *a)* do número anterior, constantes do cartão de cidadão, devem ser acedidos, quando necessário, através de exibição do cartão de cidadão ou de mecanismos de leitura do mesmo, sem recurso à sua reprodução física.	***f)[anterior alínea e)]*** A data do diagnóstico e do início do tratamento***, bem como das várias modalidades de tratamento como cirurgia, radioterapia e quimioterapia;*** 2-Os dados a que se refere a alínea *a)* do número anterior, constantes do cartão de cidadão, devem ser 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 pelo tratamento de dados pessoais** 1 - A entidade responsável pela administração da base de dados do RON	**Artigo 6º** Entidade responsável ***pela administração do RON*** 1.A entidade responsável pela administração ~~**da base de dados**~~

PPL n.º 33/XIII/2.ª	Alterações discutidas e votadas indiciariamente no Grupo de Trabalho
é o conselho de direção do Grupo Hospitalar Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil (GHIPOFG), o qual designa um coordenador para a implementação da mesma, assegurando o respetivo suporte tecnológico e a necessária manutenção. 2 - O coordenador referido no número anterior é um profissional de um dos institutos de oncologia, designado por um período de três anos, de forma alternada entre 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, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto.	do RON é o conselho de direção do Grupo Hospitalar Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil (GHIPOFG), o qual designa um ***C***oordenador para a implementação d***o*** mesm***o***, assegurando o respetivo suporte tecnológico e a necessária manutenção. 2.O ***C***oordenador 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.
Artigo 7.º **Formas de acesso** 1 - O acesso ao registo oncológico 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 da base de dados, 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	**Artigo 7º** **Formas de acesso** 1 – O acesso ao registo oncológico 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 RON*** ~~da base de dados~~, limitados ao estrito cumprimento das finalidades que justificam a atribuição de acesso.

PPL n.º 33/XIII/2.ª	Alterações discutidas e votadas indiciariamente no Grupo de Trabalho
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 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 administrador, a atribuir à entidade responsável pela administração da base de dados e 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, o seguimento do 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	**g) O perfil de coordenador pediátrico, a atribuir a pessoa designada pelo coordenador do RON;** ***(novo)*** **h)** O perfil de administrador, a atribuir à entidade responsável pela administração ~~**da base de dados**~~ do RON e dos trabalhadores designados.

PPL n.º 33/XIII/2.ª	Alterações discutidas e votadas indiciariamente no Grupo de Trabalho
casos, resolver dúvidas ou incoerências, efetuar o seguimento do 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 extrair 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, referente 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 administrador, permite a gestão, o acompanhamento e desenvolvimento da aplicação informática, quer em termos de perfis de acesso, como de tabelas de referência e administração da base 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;** ***(novo)*** **h)** O perfil do 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*** ~~da base de dados~~.

PPL n.º 33/XIII/2.ª	Alterações discutidas e votadas indiciariamente no Grupo de Trabalho
4 - Os perfis referidos no número anterior permitem o acesso à informação estritamente necessária ao exercício das funções dos intervenientes. 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 aumentar a segurança no acesso. 6 - O acesso aos dados do RON é apenas possível no 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. 7 - **6** -Os acessos ao registo oncológico e todas as operações efetuadas são devidamente registados.	**4 – O acesso aos dados do RON é apenas possível no 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.** 6 – ***Eliminado*** *N.º 6 – (anterior n.º 7)*
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, 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, 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	

PPL n.º 33/XIII/2.ª	Alterações discutidas e votadas indiciariamente no Grupo de Trabalho
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 **Articulação com outras bases de dados** 1 - Para dar cumprimento às finalidades previstas no artigo 2.º, o RON articula-se, 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)* O Sistema de Informação para a Avaliação das 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;	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:

PPL n.º 33/XIII/2.ª	Alterações discutidas e votadas indiciariamente no Grupo de Trabalho
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 a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD), a forma de articulação do RON com cada uma das bases de dados definidas nos números anteriores, incluindo os dados que são transmitidos.	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 parecer favorável da CNPD.	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** ~~parecer favorável~~ da CNPD.

PPL n.º 33/XIII/2.ª	Alterações discutidas e votadas indiciariamente no Grupo de Trabalho
5 - A articulação entre as bases de dados não exclusivas em matéria de saúde deve ser efetuada através da Plataforma de Interoperabilidade da 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, e da Resolução do Conselho de Ministros n.º 42/2015, de 19 de junho.	5-A ~~articulação~~ ***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 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, e da Resolução do Conselho de Ministros n.º 42/2015, de 19 de junho.
Artigo 10.º **Segurança da informação** **3** - O Coordenador designado pelo GHIPOFG nos termos do n.º 1 do artigo 6.º, enquanto entidade responsável pelo RON, deve adotar medidas especiais de segurança referidas no n.º 1 do artigo 15.º 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.	**Artigo 10º** Segurança da informação ***1 – ~~A entidade responsável pelo tratamento de dados pessoais,~~ O membro do Governo responsável pela área da saúde deve assegurar que a solução técnica a adotar na implementação do RON garanta os mecanismos de segurança, proteção e privacidade dos dados, de forma a não permitir identificar, direta ou indiretamente, o titular dos dados, designadamente o nome, a data de nascimento, a morada, o número de utente e o número do processo clínico. (novo)*** ***2 – A solução técnica, referida no número anterior, não deve colocar em causa as finalidades do RON. (novo)*** ***3 – (anterior artigo 10.º)***
Artigo 11.º **Anonimização e conservação de dados** Os dados recolhidos são anonimizados no prazo de 15 anos a contar da data do conhecimento do óbito do doente, devendo ser conservado pelo	

PPL n.º 33/XIII/2.ª	Alterações discutidas e votadas indiciariamente no Grupo de Trabalho
período de 100 anos.	
Artigo 12.º **Confidencialidade** A entidade responsável pela plataforma eletrónica do registo oncológico e as pessoas que, no exercício das suas funções, tenham conhecimento dos dados aí constantes ficam obrigadas ao sigilo profissional, mesmo após o termo das respetivas funções.	
Artigo 13.º **Informação a terceiros** 1 - Para fins de investigação, o acesso aos dados constantes da plataforma eletrónica do RON pode ser autorizado por uma comissão constituída pelo diretor do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas, que preside à comissão, pelo Coordenador designado pelo GHIPOFG nos termos do artigo 6.º, por um representante de cada administração regional de saúde, por um representante de cada um dos serviços regionais de saúde das regiões autónomas e por um representante da Ordem dos Médicos, desde que, cumulativamente, se encontrem devidamente anonimizados, não haja possibilidade de identificação do respetivo titular e seja reconhecido o interesse público do estudo. 2 - A Comissão referida no número anterior elabora e aprova o seu regulamento interno.	
Artigo 14.º **Direito de acesso e retificação** É garantido a todo o tempo ao titular dos dados o direito de acesso para fins de retificação, atualização ou eliminação dos dados constantes do	

PPL n.º 33/XIII/2.ª	Alterações discutidas e votadas indiciariamente no Grupo de Trabalho
RON, nos termos 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, nomeadamente sempre que os mesmos estejam incompletos ou inexatos, mediante pedido escrito dirigido ao conselho de direção do GHIPOFG.	
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 para o exterior, 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 as normas e orientações definidas a nível europeu para esse efeito, articular-se através de mecanismos automáticos de interoperabilidade, com outros registos oncológicos europeus, mediante parecer favorável da CNPD.	Artigo 16.º (...) Sempre que se mostre necessário ao cumprimento das finalidades previstas no artigo 2.º, o RON pode, de acordo as normas e orientações definidas a nível europeu para esse efeito, articular-se através de mecanismos automáticos de interoperabilidade, com outros registos oncológicos europeus, mediante **autorização** ~~parecer favorável~~ 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	**Artigo 17º** [...]

PPL n.º 33/XIII/2.ª	Alterações discutidas e votadas indiciariamente no Grupo de Trabalho
e penalização associados a uma adequada prática de registo oncológico nos termos do disposto na presente lei. 2 - **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 Administração Central do Sistema de Saúde, 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.	1-(...) **2- Para efeitos do número anterior, nos contratos-programa assinados entre as instituições de saúde do Serviço Nacional de Saúde e o Governo, e, nas Regiões Autónomas, entre os serviços regionais de saúde e as entidades públicas prestadoras de cuidados de saúde, fica contemplado o financiamento do registo oncológico.** ***(novo)*** **3-(anterior número 2)**
	Artigo 18.º ***(novo)*** **Profissionais afetos aos Registos** **1- As instituições de saúde integradas no Serviço Nacional de Saúde devem dispor dos profissionais ~~essenciais~~ necessários aos fins e funcionamento do registo oncológico, e se necessário adotar os mecanismos indispensáveis à respetiva contratação.** **2- Aos profissionais afetos ao registo oncológico é ministrada formação inicial e contínua.**
Artigo ~~18.º~~ 19.º **Auditoria de qualidade dos dados** 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.	

PPL n.º 33/XIII/2.ª	Alterações discutidas e votadas indiciariamente no Grupo de Trabalho
Artigo ~~19.º~~ **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 3 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.	

PPL n.º 33/XIII/2.ª	Alterações discutidas e votadas indiciariamente no Grupo de Trabalho
Artigo ~~20.º~~ 21.º **Manual de procedimentos** O GHIPOFG deve elaborar um manual do RON com os procedimentos e práticas aconselháveis em registo oncológico.	
Artigo ~~21.º~~ 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 - **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 21.º (...) 1 - (...) **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.** ***(novo)*** 3 - (anterior nº 2)
Artigo ~~22.º~~ 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 23.º **Entrada em vigor** A presente lei entra em vigor 90 dias após a sua publicação.	**Artigo 24.º** **Entrada em vigor** A presente lei entra em vigor no dia 1 de janeiro de 2018.

PPL n.º 33/XIII/2.ª	Alterações discutidas e votadas indiciariamente no Grupo de Trabalho
Votações indiciárias realizadas em Grupo de Trabalho a 28 de março e a 4 de abril de 2017: - Rosa – n.º 1 do artigo 18.º - aprovado por maioria com os votos a favor do PSD, BE, CDS-PP e PCP e os votos contra do PS Azul – artigo 24.º - aprovado por maioria com os votos a favor do PSD, BE e CDS-PP, os votos contra do PS e a abstenção do PCP - Amarelo - restante articulado e título – aprovados por unanimidade	
Nota: Foram renumerados os artigos, a partir do novo artigo 18.º que foi aprovado; foram ainda renumerados os números e alíneas, em todos os casos em que houve aprovação de novo número ou alínea, o que está assinalado no mapa.	
LVS 4-4-2017	

ANEXO II

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE SAÚDE

Projeto de Texto Final

Cria e regula o registo oncológico nacional, prevendo-se designadamente as suas finalidades, os dados que são recolhidos, as formas de acesso, a entidade responsável pela sua administração e tratamento da base de dados

Artigo 1.º

Objeto

A presente lei cria e regula o Registo Oncológico Nacional, abreviadamente designado por RON.

Artigo 2.º

Finalidades

O RON é um registo centralizado assente numa plataforma única eletrónica, que tem por finalidade a colheita 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 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.

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 estado vital do doente.

2 - Os dados existentes nos Registos Oncológicos Regionais (ROR) são integradas 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, 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, incluindo mas 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, constantes do cartão de cidadão, devem ser 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, designado por um período de três anos, de forma alternada entre 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.° da Lei de Proteção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.° 67/98, de 26 de outubro, alterada pela Lei n.° 103/2015, de 24 de agosto.

Artigo 7.°

Formas de acesso

1 - O acesso ao registo oncológico 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 **RON**, 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 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, o seguimento do 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, efetuar o seguimento do 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 extrair 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, referente 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 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 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, 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, 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.

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

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) O Sistema de Informação para a Avaliação das 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 a 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 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, e da Resolução do Conselho de Ministros n.º 42/2015, de 19 de junho.

Artigo 10.º

Segurança da informação

1 – O membro do Governo responsável pela área da saúde deve assegurar que a solução técnica a adotar na implementação do RON garanta os mecanismos de segurança, proteção e privacidade dos dados, de forma a não permitir identificar, direta ou indiretamente, o titular dos dados, designadamente o nome, a data de nascimento, a morada, o número de utente e o número do processo clínico.

2 – A solução técnica, referida no número anterior, não deve colocar em causa as finalidades do RON.

3 – O Coordenador designado pelo GHIPOFG nos termos do n.º 1 do artigo 6.º, enquanto entidade responsável pelo RON, deve adotar medidas especiais de segurança referidas no n.º 1 do artigo 15.º 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.

Artigo 11.º

Anonimização e conservação de dados

Os dados recolhidos são anonimizados no prazo de 15 anos a contar da data do conhecimento do óbito do doente, devendo ser conservado pelo período de 100 anos.

Artigo 12.º

Confidencialidade

A entidade responsável pela plataforma eletrónica do registo oncológico e as pessoas que, no exercício das suas funções, tenham conhecimento dos dados aí constantes ficam obrigadas ao sigilo profissional, mesmo após o termo das respetivas funções.

Artigo 13.º

Informação a terceiros

1 - Para fins de investigação, o acesso aos dados constantes da plataforma eletrónica do RON pode ser autorizado por uma comissão constituída pelo diretor do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas, que preside à comissão, pelo Coordenador designado pelo GHIPOFG nos termos do artigo 6.º, por um representante de cada administração regional de saúde, por um representante de cada um dos serviços regionais de saúde das regiões autónomas e por um representante da Ordem dos Médicos, desde que, cumulativamente, se encontrem devidamente anonimizados, não haja possibilidade de identificação do respetivo titular e seja reconhecido o interesse

público do estudo.

2 - A Comissão referida no número anterior elabora e aprova o seu regulamento interno.

Artigo 14.º

Direito de acesso e retificação

É garantido a todo o tempo ao titular dos dados o direito de acesso para fins de retificação, atualização ou eliminação dos dados constantes do RON, nos termos 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, nomeadamente sempre que os mesmos estejam incompletos ou inexatos, mediante pedido escrito dirigido ao conselho de direção do GHIPOFG.

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 para o exterior, 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 as normas e orientações definidas a nível europeu para esse efeito, articular-se através de mecanismos automáticos de interoperabilidade, com outros registos oncológicos europeus, mediante **autorização** da CNPD.

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

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, nos contratos-programa assinados entre as instituições de saúde do Serviço Nacional de Saúde e o Governo e, nas Regiões Autónomas, entre os serviços regionais de saúde e as entidades públicas prestadoras de cuidados de saúde, fica contemplado o financiamento do registo oncológico.**

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 Administração Central do Sistema de Saúde, 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

1 – As instituições de saúde integradas no Serviço Nacional de Saúde devem dispor dos profissionais necessários aos fins e funcionamento do registo oncológico e, se necessário, adotar os mecanismos indispensáveis à respetiva contratação.

2 – Aos profissionais afetos ao registo oncológico é ministrada formação inicial e contínua.

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 19.º

Auditoria de qualidade dos dados

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 3 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

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:

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

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.**

Assembleia da República,

12 abril 2017

ANEXO III

Propostas de alteração ao texto final da Proposta de Lei nº 33/XIII (RON)

Artigo 10.º

Segurança da informação

1 – [redacted] deve assegurar que a solução técnica a adotar na implementação do RON garanta os mecanismos de segurança, proteção e privacidade dos dados [redacted], de forma [redacted]

Justificação: Entende-se que a referência a *"A entidade responsável pelo tratamento de dados pessoais"* **não deve** ser substituída por "O membro do Governo responsável pela área da saúde", atendendo a que, compete a essa entidade nos termos da presente Proposta de Lei implementar a plataforma eletrónica do RON e notificar respetivamente a CNPD dessa plataforma, nesse sentido compete ao mesmo assegurar **esta solução técnica** e não ao membro do Governo responsável pela área da saúde. É ao responsável pelo tratamento de dados pessoais que compete garantir a segurança dos dados pessoais nos termos da Lei da Proteção de Dados Pessoais (LPDP), neste sentido entende-se que esta redação não se encontra em conformidade com LPDP. Por outro lado entende-se que a proposta de redação devia ser mais clara quanto ao acesso aos dados pessoais sob pena de colocar em causa as finalidades do RON, sendo que numa leitura mais atenta a redação anteriormente proposta pode deixar dúvidas.

Artigo 17.º

Financiamento e incentivos

1 – [...]

2 - Para efeitos do número anterior, [redacted] ~~assinados entre as instituições de saúde do Serviço Nacional de Saúde e o Governo~~ e, nas Regiões Autónomas, entre os serviços

regionais de saúde e as entidades públicas prestadoras de cuidados de saúde, [redacted]. ~~fica contemplado o financiamento do registo oncológico.~~

3 – [...]

Justificação: Nos contratos-programa não se financia isoladamente a atividade de registo, mas as atividades de prestação de cuidados de saúde que pressupõem o registo.

Artigo 18.º

Profissionais afetos aos Registos

1 – As instituições de saúde integradas no Serviço Nacional de Saúde devem dispor dos profissionais necessários aos fins e funcionamento do registo oncológico [redacted]

2 – Aos profissionais afetos ao registo oncológico [redacted]

Justificação: Não compete as instituições de saúde adotar mecanismos nesta matéria porquanto os mesmos encontram-se legalmente consagrados. Por outro lado, importa considerar que os profissionais já reúnem competências quando habilitados nos termos da legislação para o registo.