

Fátima Santos

De: Bruno Ribeiro Tavares <Bruno.RibeiroTavares@ar.parlamento.pt>
Enviado: 22 de novembro de 2016 15:31
Para: Assuntos Parlamentares
Cc: Iniciativa legislativa
Assunto: Propostas de Lei n.º 33/XIII/2.ª (GOV) e n.º 34/XIII/2.ª (GOV)
Anexos: ppl33-XIII.doc; ppl34-XIII.doc

Importância: Alta

Exmo. Senhor Chefe do Gabinete de

Sua Excelência a Presidente da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores,

Encarrega-me a Chefe do Gabinete de Sua Excelência o Presidente da Assembleia da República, Dra. Maria José Ribeiro, de, para efeitos do disposto no n.º 2 do artigo 229.º da Constituição da República Portuguesa e do artigo 142.º do Regimento da Assembleia da República, enviar cópia das iniciativas infra, para **emissão de parecer no prazo de 20 dias**, nos termos da Lei n.º 40/96, de 31 de agosto, e do n.º 4 do artigo 118.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores:

Proposta de Lei n.º 33/XIII/2.ª (GOV)

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 de base de dados

Processo disponível em:

<http://www.parlamento.pt/ActividadeParlamentar/Paginas/DetalheIniciativa.aspx?BID=40716>

Proposta de Lei n.º 34/XIII/2.ª (GOV)

Procede à definição e à regulação dos atos do biólogo, do enfermeiro, do farmacêutico, do médico, do médico dentista, do nutricionista e do psicólogo

Processo disponível em:

<http://www.parlamento.pt/ActividadeParlamentar/Paginas/DetalheIniciativa.aspx?BID=40717>

Com os meus melhores cumprimentos,

Bruno Ribeiro Tavares

Assessor do Presidente da Assembleia da República
Advisor to the President of the Assembly of the Republic

Palácio de São Bento
1249-068 Lisboa
Portugal
T. + 351 213 919 267

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES	
ARQUIVO	
Entrada	3044 Proc. n.º 02.08
Data:	016 11 22 N.º 5181



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º 33/XIII

Exposição de Motivos

O XXI Governo Constitucional, no seu programa para a saúde, estabelece como prioridades, promover a saúde através de uma nova ambição para a Saúde Pública e melhorar a qualidade dos cuidados através designadamente do reforço da vigilância epidemiológica, da promoção da saúde, da prevenção primária e secundária, e do combate à doença.

O Plano Nacional de Saúde 2012-2016 (extensão a 2020), e no mesmo sentido o Plano Regional de Saúde 2014-2016 dos Açores (extensão a 2020) e o Plano Estratégico do Sistema Regional de Saúde da Madeira 2011-2016 (extensão a 2020), estabelece como um dos seus eixos prioritários as políticas saudáveis, propondo recomendações estratégicas, designadamente no reforço de sistemas de vigilância epidemiológica em relação aos determinantes de saúde e aos fatores de risco com maior impacto em ganhos de saúde com equidade.

Nas Orientações Programáticas do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas da Direção-Geral da Saúde, são definidas estratégias como: a uniformização da informação disponível nas diversas plataformas, o aumento da participação dos hospitais na introdução de dados nos registos e a monitorização dos dados, tanto em termos de exaustividade como de exatidão, bem como políticas de auditorias.

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, criou o Sistema Nacional de Tecnologias de Saúde, cujo objetivo primordial é permitir que as tecnologias de saúde sejam objeto de avaliação e reavaliação num contexto técnico integrado, terapêutico e económico suportadas num sistema de informação que recolhe e disponibiliza informação para todas as entidades que pretendam decidir da qualidade, economia, eficácia, eficiência e efetividade da utilização de medicamentos e dispositivos médicos ou outras tecnologias de saúde.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

As doenças oncológicas são atualmente causa significativa de morbilidade e mortalidade, com um peso crescente na nossa sociedade e para o Serviço Nacional de Saúde e serviços regionais de saúde. O conhecimento rigoroso da realidade oncológica é hoje indispensável, para o seu adequado planeamento e gestão, nomeadamente pelo impacto social, pelos meios envolvidos e pela necessidade de assegurar o cumprimento dos tempos máximos de resposta garantida e a transparência em todo o processo. É de particular importância a garantia da equidade, o que só pode ser realizado com registos uniformes e auditáveis.

Os registos oncológicos são instrumentos essenciais ao desenho da política e à monitorização dos resultados da luta contra o cancro, permitindo uma avaliação adequada, em que sejam evidentes variações geográficas, etárias ou de género. O conhecimento profundo deste tipo de informação assume hoje relevância crescente, numa sociedade em que, para além de variações ao nível nacional, são avaliadas pelos cidadãos diferenças expressas por comparadores internacionais, em especial os europeus, particularmente quanto a resultados.

Nas últimas décadas, tem sido feito um esforço significativo, a nível mundial, na construção de registos oncológicos, que permitam analisar incidências e resultados, e tomar medidas no sentido de uma adequada prevenção primária e secundária do cancro. Portugal adotou medidas neste sentido com a criação dos Registos Oncológicos Regionais através da Portaria n.º 35/88, de 16 de janeiro, e do Registo Oncológico da Região Autónoma dos Açores, através da Portaria n.º 36/93, de 15 de julho.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Torna-se necessário agregar os diversos registos regionais numa única plataforma informática nacional para garantir a uniformidade dos dados e da informação tratada, assegurando a funcionalidade e autonomias regionais. Sublinha-se que só através de um registo centralizado constituído pela colheita e a análise de dados de todos os doentes oncológicos diagnosticados e/ou tratados no território nacional, é possível a monitorização da atividade realizada pelas instituições, a avaliação da efetividade dos rastreios organizados, a vigilância epidemiológica, a monitorização da efetividade terapêutica, a investigação e a monitorização da efetividade de medicamentos e dispositivos médicos na área das doenças oncológicas.

Neste contexto, o Registo Oncológico Nacional (RON) contribui para a melhoria da prestação de cuidados de saúde a doentes oncológicos no País, sendo assim evidente o interesse público que lhe está subjacente.

São ainda definidos nos termos da presente lei os perfis de acesso ao RON, que se encontram sujeitos a um mecanismo de autenticação forte, com certificação digital de identidade, e o registo de todas as operações efetuadas no mesmo, assegurando-se um elevado nível de segurança.

A necessidade de criar um RON foi reconhecida, desde logo, pela Assembleia da República, através da sua Resolução n.º 44/2010, de 21 de maio, e, aquando da criação do Grupo Hospitalar Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil, através da Portaria n.º 76-B/2014, de 26 de março, foi-lhe nomeadamente atribuída a competência para organizar e manter atualizado o RON.

Neste sentido, importa criar e regulamentar um RON capaz de responder aos desafios que se colocam nesta matéria.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das regiões autónomas, a Comissão Nacional de Proteção de Dados e a Ordem dos Médicos.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Assim:

Nos termos da alínea *d*) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição, o Governo apresenta à Assembleia da República a seguinte proposta de lei:

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 estágio



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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 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 sexo, do ano de nascimento, da localidade, 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) A caracterização da neoplasia, incluindo mas não limitado à localização primária, morfologia, estadiamento, recetores, marcadores moleculares e marcadores tumorais, os dados relativos ao diagnóstico e ao estudo genético da neoplasia, quando aplicável;
 - e) A data do diagnóstico e do início do tratamento;
 - f) A caracterização de cada linha de tratamento;
 - g) 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;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

b) 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.

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 deve ser efetuado 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 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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 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.

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 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;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 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 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;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- e)* O perfil de gestor de saúde, permite aceder a informação estatística que possa ser obtida por pesquisa na base de dados 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.
- 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 a 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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 7 - 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

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;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 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: SClínico 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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 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.
- 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.

Artigo 10.º

Segurança da informação

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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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 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 - Os custos relacionados com a administração do RON, em matéria de prestação de serviços relativos a sistemas de informação e comunicação, são suportados pela



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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

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 19.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;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 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 20.º

Manual de procedimentos

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

Artigo 21.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 - 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 22.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;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de setembro de 2016

O Primeiro-Ministro

O Secretário de Estado dos Assuntos Parlamentares