

Processo n.º 11443/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 12081 /2011

I. Do Pedido

Paulo Sérgio de Aguiar Venâncio notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar a glicemia neonatal em recém-nascidos de termo com e sem trabalho de parto.

Serão incluídos no estudo os recém-nascidos na altura esperada e aparentemente sem risco sem trabalho de parto (cesariana programada) ou de parto normal/cesariana após início de trabalho de parto, na Maternidade Dr. Alfredo da Costa.

Antes do nascimento, no âmbito do tratamento habitual, será colhida uma amostra de sangue à mãe para verificar o seu valor de açúcar no sangue. Logo após o nascimento, será colhida uma amostra de sangue do cordão e, duas horas depois, uma gota de sangue do calcanhar do recém-nascido.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado à mãe ou a ambos os progenitores, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

Os dados serão recolhidos pelo médico assistente num caderno de recolha de dados, em suporte papel.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante no estudo. A chave desta codificação só pode ser conhecida da equipa de investigadores.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

II. Da Análise

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227/2007 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correcto cumprimento da Lei de Protecção de Dados, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para esta finalidade.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado por aquela Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5º, n.º1 al. a) da Lei 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. al. b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

III. Da Conclusão

Assim, de acordo com as disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27º, al. a) do n.º 1 do artigo 28º e art. 30º da Lei de Protecção de Dados, autoriza-se o tratamento, com as condições supra referidas, nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Paulo Sérgio de Aguiar Venâncio

Finalidade: Estudo observacional para avaliar a glicemia neonatal em recém-nascidos de termo com e sem trabalho de parto.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (índice Apgar, peso ao nascer, hora de nascimento, data de nascimento, data de alta), medicação materna crónica, gravidez vigiada, idade gestacional, paridade, aportes EV maternos pariparto, tipo de parto, RBA, valor da glicemia materna, do cordão umbilical e duas horas após o nascimento, alimentação entérica, nutrição EV e morbilidades neonatais.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Junto do médico assistente ou do investigador.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: O código do titular deve ser destruído um mês após o fim do estudo.



Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 227/2007 e na presente Autorização decorrem obrigações que o responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.

Lisboa, 09 de Novembro de 2011

Ana Roque, Luís Paiva de Andrade, Vasco Almeida (Relator), Helena Delgado António, Carlos Campos Lobo, Luís Barroso

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Luís Lingnau da Silveira', is written over the printed name.

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)