

K



AUTORIZAÇÃO N.º 7392 /2013

I. Do Pedido

Ana Catarina Pires de Azevedo notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intervencional sobre a eficácia e segurança da lidocaína com bicarbonato em anestesia epidural obstétrica.

Serão incluídas no estudo parturientes com cateter epidural e com indicação para cesariana no serviço de urgência do Hospital Garcia da Orta.

A participação no estudo consiste na recolha de variáveis sociodemográficas, clínicas e dados anestésicos, pelo médico assistente.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará ainda o consentimento informado dos participantes no estudo, que será conservado, em lugar de acesso reservado, na respetiva unidade de saúde.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato eletrónico e em papel.

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante. A chave desta codificação só será conhecida do médico assistente.

Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e será 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 correto



cumprimento da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados – LPD), 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.

O fundamento de legitimidade para o tratamento de dados notificado é o consentimento dos titulares dos dados.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (cfr. alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cfr. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º 1 do artigo 27.º, alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º da Lei de Protecção de Dados, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Ana Catarina Pires de Azevedo

Finalidade: Estudo observacional sobre a eficácia e segurança da lidocaína com bicarbonato em anestesia epidural obstétrica.

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, dados demográficos (idade e género), dados antropométricos (peso e altura), motivo da cesariana, intercorrências clínicas, dados anestésicos, score APGAR e eficácia do bloqueio.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente.

Interconexões de tratamentos: Não há.



Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: Os dados pessoais devem ser destruídos 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, 22 de outubro de 2013

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', is written over a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)