



AUTORIZAÇÃO N.º 8371 /2014

I. Pedido

Filomena Araújo de Almeida Mendes Pinto, notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo sobre a “Redução da Incidência da Hemorragia Intra-Periventricular (HIPV) em Recém Nascidos Prematuros: Estudo da Aplicação de uma Estratégia numa População de Recém-Nascidos de Muito Baixo Peso”.

Os objetivos do estudo são os seguintes:

- Desenhar, implementar e avaliar a repercussão de uma estratégia de conduta clínica e terapêutica, *Bundle* para a HIPV, visando a redução da sua incidência em recém-nascidos com peso ao nascer inferior a 1500g;
- Testar se uma adesão de 95% à estratégia implementada por um período de 12 meses, determina uma redução de pelo menos 50% na incidência da HIPV;
- Contribuir para a validação de uma estratégia de intervenção que facilite a redução da morbilidade neurológica nos recém- nascidos de muito baixo peso ao nascer.

O estudo decorrerá em quatro centros, Hospitais de Apoio Perinatal Diferenciado com urgência obstétrica da região de Lisboa e Vale do Tejo (Centro Hospitalar de Lisboa Central – Maternidade Dr. Alfredo da Costa; Hospital Fernando Fonseca; Hospital S. Francisco Xavier; hospital Garcia de Orta) e consistirá na análise comparativa de 2 coortes de recém-nascidos (RN) de muito baixo peso ao nascer (MBP) quanto às suas características e evolução clínicas:

- Grupo 1 – RN admitidos nas Unidades de Cuidados Intensivos Neonatais (UCIN), nos 12 meses prévios à implementação da estratégia do estudo; análise retrospectiva dos processos clínicos;
- Grupo 2 – Análise prospectiva por igual período de 12 meses da evolução clínica da coorte de RN MBP admitidos nas mesmas UCIN após a implementação da estratégia a testar.

Serão incluídos no estudo todos os recém-nascidos nascidos nos hospitais participantes e admitidos nas respectivas UCIN com peso à nascença inferior a 1500 g e/ou idade gestacional inferior a 32 semanas.

Os dados serão recolhidos pelo médico assistente, investigador no estudo, num caderno de recolha de dados em papel e em formato eletrónico desenhado especificamente para o estudo, no qual não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código para o doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico/investigador.

Cada investigador solicitará consentimento informado aos representantes legais dos menores.

Porque os participantes são menores, os seus representantes serão informados sobre a natureza facultativa da participação no estudo e garantia de confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico assistente/investigador o seu consentimento informado para o efeito.

II. 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),

VL

bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

Assim, enquadrando-se o caso em apreço no âmbito tipificado pela referida Deliberação, porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, razão pela qual o respetivo tratamento só pode basear-se no consentimento expresso, esclarecido e livre dos titulares dos dados, ou dos seus representantes legais, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Por esta razão é necessário o «consentimento expresso do titular», entendendo-se por consentimento qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da qual o titular ou o seu representante legal aceita que os seus dados sejam objeto de tratamento, o qual deve ser obtido através de uma “declaração de consentimento informado” onde seja utilizada uma linguagem clara e acessível.

Nos termos do artigo 10.º da LPD, a declaração de consentimento tem de conter a identificação do responsável pelo tratamento e a finalidade do tratamento, devendo ainda conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do respetivo titular ou do seu representante legal.

Os representantes legais dos titulares dos dados, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.

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

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

III. Conclusão

Em face do exposto, a CNPD autoriza o tratamento de dados pessoais *supra* apreciado, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e do n.º 1 do artigo 30.º da LPD, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Filomena Araújo de Almeida Mendes Pinto;

Finalidade: estudo sobre a “Redução da Incidência da Hemorragia Intra-Periventricular (HIPV) em Recém Nascidos Prematuros: Estudo da Aplicação de uma Estratégia numa População de Recém-Nascidos de Muito Baixo Peso”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente; data de nascimento; idade materna; número de gravidezes anteriores; número de consultas durante gravidez; Patologia Obst. Diagnosticada; Antibioterapia materna intraparto; Indução maturativa pulmonar; Parto :24h CC 14 dias; Tipo de corticoide administrado; número de ciclos corticoide administrado; Tocólise materna pré-parto; Duração de tocólise (dias); Características do Doppler prenatal, Protocolo de SO4Mg; Tempo de internamento materno antenatal (dias); número de fetos; número de placentas; Características do LA; Tipo de parto; Peso de placenta em gr; Exame ana-pat de placenta; Tempo de RBA (h), idade gestacional (sem); Peso ao nascer (g); Sexo; Índice de Apgar 1; Índice de Apgar 5 ; Índice de Apgar 10; Colocação de RN sacopolietileno, Temp à admissão UCIN; Sat O2 à admissão UCIN; Local de Colheita 1º pH; Valor1º pH registado; Hora de vida do 1º pH; Valor de 1º DB registado; Características da reanimação na SP; Laqueação tardia do c.umb; T. de vida na 1ª dose de Surfactante; Nº de doses de surf. Administradas; Cateter central em algum dia até D7; Valor de CRIBB, Valor de SNAPE II; Presença de anomalia congénita; Valor de temp mínima registada; Valor de temp. máxima registada; Alinhamento da cabeça-tronco; Infecção do RN nas 1^{as} 72h (HC/ATB); Infecção do RN nas 72h (HC/ATB, Pior grau de HIPV diagnosticada (s/ Levene); Dia de vida diag do pior grau; HIPV; Hidrocefalia pós hemorrágica; LPV quística; Quisto porencefálico; Realiz de técnica de INSURE; Nº de dias de v. invasiva,



número de dias em VNI; Total de dias de O2; Valor de PaCO2_min; Valor de PaCO2_max, Valor Pa O2_min; Valor Pa O2_max; Presença de PCA significativo; Tipo de terapia PCA efectuada; Tipo de air-leak observado; Estadio de ROP Classif, Tipo de terapêutica p/ ROP realizada; Glicémia min até D7, Glicémia_max até D7; TA valor min observado até D7; TA valor max observado até D7, Terapêutica da hipotensão até D7; Creatinina 1.5 mg / dl, Diurese 1ml /kg/h; Diatese hemorrágica c/ admn. de terap hemostática; Valor min plaquetas até D7; Grau de Displasia- Critérios; Terap, p/ DBP Efectuada; Dia de vida da 1ª Alimentação enteral ;Grau de NEC - Critérios de Bell; Decisão de não reanimar; Causa de óbito; Destino (à saída do Hospital de origem); Duração de internamento na UCIN; Adesão à Bundle até D7 de vida.

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.

Transferência 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, 16 de setembro de 2014

Luís Barroso (o vogal, em substituição da Presidente)