



AUTORIZAÇÃO N.º 10863/2015

I. Pedido

Eduardo Abel Pinto Fernandes notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado "Prevenção da hipotermia no período neonatal imediato, em recém-nascidos com idade gestacional inferior ou igual a 28 semanas: estudo comparativo de dois modelos de sacos de polietileno".

O estudo decorrerá na Maternidade Dr. Alfredo da Costa e no Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca e terá como participantes aproximadamente 80 recém-nascidos com idade gestacional entre as 24 semanas e 07 dias e as 28 semanas e 07 dias.

Os recém-nascidos serão divididos em dois grupos: num grupo será utilizado o saco usual, com tamanho único e parede de polietileno simples, originalmente usado para acondicionamento de órgãos ou de alimentos (grupo de controlo); num segundo grupo será utilizado o saco Neohelp®, desenhado de origem para a colocação e protecção do recém-nascido, com parede de polietileno dupla, capuz ajustável e fecho em velcro. A aleatorização dos recém-nascidos para um dos dois grupos será efetuada imediatamente antes do parto.

O estudo decorrerá num período de 12 a 18 meses para a recolha dos dados e mais 3 para análise estatística dos resultados.

A participação no estudo consistirá na recolha dos dados pelo médico assistente responsável, investigador no estudo, que solicitará assinatura de declaração de consentimento informado.

Os dados que o responsável pretende recolher são os seguintes: temperatura ambiente da sala de partos; data e hora de nascimento; temperatura cutânea do recém-nascido na admissão na UCIN; idade gestacional (semanas e dias); peso ao nascer (gramas); sexo; gemelaridade; tipo de parto, febre materna; Corioamnionite; Intubação traqueal ao nascer; necessidade de reanimação avançada ao nascer; pior pH e défice de base nas primeiras 6 horas; necessidade mais elevada de O₂ nas primeiras 24 horas; número de dias de O₂ suplementar; número de dias de ventilação invasiva; número de dias de ventilação não invasiva (prévia e posterior à ventilação invasiva); Hipoglicemia nas primeiras 24 horas de vida; Hipotensão nas primeiras 24 horas de vida; Persistência do canal arterial com repercussão hemodinâmica; Enterocolite necrosante estágio 2; Perfuração gastrointestinal isolada; Doença das membranas hialinas; Hemorragia pulmonar; Pneumotorax; Displasia broncopulmonar; Hemorragia intraperiventricular, Leucomalacia periventricular quística, Retinopatia da prematuridade, Sepsis tardia, Tempo de internamento hospitalar, Mortalidade durante o internamento, Causa de morte.

O responsável declarou que os dados serão recolhidos num "caderno de recolha de dados", no qual não há identificação nominal do titular, sendo objeto de codificação. A chave de codificação ficará na posse do médico investigador.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantia de confidencialidade no tratamento, caso decidam participar.

II. Análise

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 1704/2015 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, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (Lei de Protecção de Dados - LPD), bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.



Porque em grande parte referentes à vida privada e também à saúde, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD.

Em regra, o tratamento de dados sensíveis é proibido, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD. Todavia, nos termos do n.º 2 do mesmo artigo, o tratamento de dados da vida privada e de saúde é permitido, quando haja uma disposição legal que consagre esse tratamento de dados, quando por motivos de interesse público importante o tratamento for indispensável ao exercício das atribuições legais ou estatutárias do seu responsável ou quando o titular dos dados tiver prestado o seu consentimento.

Não estando preenchidas as duas primeiras condições de legitimidade, o fundamento de legitimidade só pode basear-se no consentimento dos titulares dos dados ou dos representantes legais, quando os titulares dos dados sejam incapazes.

Assim, 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 aceita que os seus dados sejam objeto de tratamento (cf. artigo 3.º, alínea *h*), da LPD), 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.

No caso de participantes menores, terá de haver consentimento a prestar pelos representantes legais. Impõe-se, ainda, que a criança seja ouvida e em função da idade, nos termos da lei, ela própria preste a sua anuência à recolha de dados pessoais para participação no estudo. O estudo deve ter em conta o superior interesse da criança.



Os 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 (artigo 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.

Cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada, conforme o estatuído na alínea *g*) do artigo 10.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho (Lei da investigação clínica).

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

III. 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 1704/2015, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados *supra* referido, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Eduardo Abel Pinto Fernandes;

Finalidade: estudo intitulado "Prevenção da hipotermia no período neonatal imediato, em recém-nascidos com idade gestacional inferior ou igual a 28 semanas: estudo comparativo de dois modelos de sacos de polietileno";

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante; temperatura ambiente da sala de partos; data e hora de nascimento; temperatura cutânea do recém-nascido na admissão na UCIN; idade gestacional (semanas e dias); peso ao nascer (gramas); sexo; gemelaridade; tipo de parto, febre materna; Corioamnionite; Intubação traqueal ao nascer; necessidade de reanimação avançada ao nascer; pior pH e défice de base



nas primeiras 6 horas; necessidade mais elevada de O2 nas primeiras 24 horas; número de dias de O2 suplementar; número de dias de ventilação invasiva; número de dias de ventilação não invasiva (prévia e posterior à ventilação invasiva); Hipoglicemia nas primeiras 24 horas de vida; Hipotensão nas primeiras 24 horas de vida; Persistência do canal arterial com repercussão hemodinâmica; Enterocolite necrosante estágio 2; Perfuração gastrointestinal isolada; Doença das membranas hialinas; Hemorragia pulmonar; Pneumotorax; Displasia broncopulmonar; Hemorragia intraperiventricular, Leucomalacia periventricular quística, Retinopatia da prematuridade, Sepsis tardia, Tempo de internamento hospitalar, Mortalidade durante o internamento, causa de morte;

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do responsável.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída no prazo de 5 anos após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 1704/ 2015 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, 3 de novembro de 2015

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

Filipa Calvão (Presidente)