



AUTORIZAÇÃO N.º 5142 /2014

I. Do Pedido

O Instituto de Tecnologia Química e Biológica da Universidade Nova de Lisboa notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para *determinar a influência do tabagismo na evolução da colonização da bactéria Streptococcus Pneumoniae (PneumoS).*

Este é um estudo longitudinal, com duração prevista de seis meses, com dois grupos de participantes, com idades compreendidas ente os 30e 50 anos, divididos em fumadores e não fumadores.

Os investigadores contarão com a colaboração de enfermeiros e médicos pneumologistas.

A amostra do estudo será composta por 80 participantes, divididos pelos dois grupos.

Aos participantes serão aplicados questionários mensais e recolha de amostras de exsudado nasal e orofaríngeo.

A participação no estudo consiste na compilação de dados de saúde do processo clínico, pelo médico assistente.

O médico assistente, solicitará consentimento informado aos titulares dos dados ou aos seus representantes legais, cuja declaração será conservada em local de acesso reservado na respetiva unidade de saúde.

No "caderno de recolha de dados" há identificação nominal do titular, tendo sido justificado este procedimento com o seguinte argumento: *Tratando-se de um estudo longitudinal, é necessário registar o nome do participante, para que seja possível relacionar as amostras e questionários consecutivos do mesmo indivíduo. Uma vez identificada essa relação, tanto as amostras como os questionários serão codificados*

com um número e apenas esses códigos numéricos serão registados na base de dados

II. Da Análise

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227/2007¹ sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto cumprimento da 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.

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). Contudo, a recolha do dado nome é excessiva, na medida em que não é necessário registar nos instrumentos de recolha de dados o nome do participante para poder relacionar as amostras e os questionários.

Na referida Deliberação n.º 227/2007 sobre esta questão, tendo concluído *Sempre que um estudo possa ser efectuado sem o tratamento de dados pessoais, deve ser essa a opção do investigador. Isto é, sempre que o estudo puder ser feito com dados anonimizados, em que não se identifica nem permite identificar os titulares dos dados, deve ser esta a opção tomada para a investigação.*

No caso de não se poder efectuar o estudo com dados anónimos, deve ainda privilegiar-se a utilização de dados codificados, ainda que estes possam ser, mediante a aplicação de uma chave de descodificação, convertidos em dados pessoais. No entanto, sendo essa chave de acesso restrito, deve ser preferida esta forma de investigação àquela em que se utilizam dados que identificam imediatamente os titulares.

¹ Disponível em <http://www.cnpd.pt/bin/orientacoes/DEL227-2007-ESTUDOS-CLINICOS.pdf>



Só em último caso e perante a estrita necessidade se admite a utilização de dados pessoais de saúde para efeitos de investigação científica.

Ora, no caso em apreço não está demonstrada a necessidade da recolha de dados identificados, antes se apresentando fundamentos que remetem para a necessidade de codificação da identificação do titular.

Deste modo, os investigadores devem abster-se registar nos instrumentos de recolha de dados o nome do participante, devendo o mesmo ser substituído por um código, o qual apenas pode ser do conhecimento do investigador.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados ou dos seus representantes legais. O investigador deve sempre ter em conta o superior interesse da criança e respeitar a sua vontade.

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 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, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Instituto de Tecnologia Química e Biológica da Universidade Nova de Lisboa

Finalidade: Estudo observacional para observacional para *determinar a influência do tabagismo na evolução da colonização da bactéria Streptococcus Pneumoniae (PneumoS).*

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, dados sociodemográficos (mês e ano de nascimento, género), dados antropométricos (peso e altura), profissão, profissional de saúde com exposição regular a doentes (s/n),



hábitos tabágicos, dados relativos à exposição a tabaco, comorbilidades e resultados dos exsudados.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados deve ser destruída um mês após o fim do estudo.

Da presente Autorização decorrem obrigações que o responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.

Lisboa, 27 de maio de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', is written over the printed name.

Filipa Calvão (Presidente)