



AUTORIZAÇÃO N.º 5338 /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 evolução e adaptação da pneumonia por streptococcus na era de expansão de vacinas conjugadas – PneumoY2.*

Será recolhida uma amostra do exsudado nasofaríngeo de cerca de 400 crianças, com idades compreendidas entre os 4 meses e os 6 anos, que frequentem creches e jardins-de-infância nos concelhos de Oeiras e Montemor-o-Novo. A colheita será efetuada por enfermeiras às crianças cujos pais/representantes legais tenham prestado consentimento expresso.

Será, também, aplicado aos pais um questionário relativo à história de vacinação com vacinas pneumocócicas conjugadas, consumo recente de antibióticos, doenças respiratórias e hospitalizações.

Os investigadores enviarão aos pais/representantes legais um documento para recolha do consentimento informado.

## II. Da Análise

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227/2007<sup>1</sup> 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.

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



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).

Os investigadores devem abster-se registar nos instrumentos de recolha de dados o nome ou qualquer outro elemento que permita a identificação direta dos participantes.

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 evolução e adaptação da pneumonia por streptococcus na era de expansão de vacinas conjugadas – PneumoY2.*

**Categoria de Dados pessoais tratados:** código de participante, dados sociodemográficos (data de nascimento, género), história de vacinação com vacinas pneumocócicas conjugadas, consumo recente de antibióticos, doenças respiratórias e hospitalizações.

**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, 3 de junho de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Luis Barroso', is written over the text of the signature line.

Luís Barroso (O Vogal, em substituição da Presidente)