

AUTORIZAÇÃO N.º 5985 /2014

I. 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 denominado *Projeto TBomics, uma abordagem para o diagnóstico da Tuberculose, Identificação de biomarcadores específicos em soro para o diagnóstico da tuberculose pulmonar, extrapulmonar e latente.*

O objetivo do estudo consiste em identificar biomarcadores específicos e desenhar novas estratégias para obter precocemente um diagnóstico conclusivo de tuberculose. Simultaneamente serão gerados resultados que permitirão conhecer melhor o processo de infecção provocado pelo *M. Tuberculosis*, o que conduzirá potencialmente ao desenvolvimento de novas vacinas e fármacos contra a tuberculose.

O estudo irá conter dados 200 participantes, 100 doentes com Tuberculose (50 com Tuberculose pulmonar e 50 com tuberculose extrapulmonar) e 100 indivíduos saudáveis para controlo. Os participantes serão recrutados de entre os utentes do Centro de Diagnóstico Pulmonar da Venda Nova.

Os dados serão recolhidos pelo médico assistente num caderno de recolha de dados em papel, 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 assistente.

O médico assistente recolherá ainda uma amostra de sangue na qual é também aposto o código do doente e que é enviada para o Instituto Ricardo Jorge (uma parte)



e para o instituto de Tecnologia Química e Biológica da Universidade Nova (a restante parte), onde será objecto de análise e estudo pela equipa de investigação.

Ao responsável são apenas fornecidos dados codificados, não lhe sendo disponibilizada a chave da codificação em fase alguma do processo.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico assistente 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), 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, 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 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.

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 (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.

### 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:** Instituto de Tecnologia Química e Biológica da Universidade Nova de Lisboa;

**Finalidade:** *Projeto TBomics, uma abordagem para o diagnóstico da Tuberculose, Identificação de biomarcadores específicos em soro para o diagnóstico da tuberculose pulmonar, extrapulmonar e latente;*

**Categoria de Dados pessoais tratados:** código do doente; sexo; idade; país de origem; Índice de massa corporal; peso; altura; história clínica; hábitos tabágicos e alcoólicos; amostra de sangue; resultados de meios complementares de diagnóstico; dados relativos aos parâmetros do estudo;

**Entidades a quem podem ser comunicados:** Não há.

**Formas de exercício do direito de acesso e rectificação:** 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, 1 de julho de 2014

Filipa Calvão (Presidente)