

AUTORIZAÇÃO N.º 5987 /2014

I. Pedido

O Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional denominado *Tuberculose em pacientes diabéticos: bases biológicas para o aumento da suscetibilidade*.

Serão incluídos no estudo 681 participantes, divididos em quatro grupos de indivíduos: 308 saudáveis; 206 com diabetes; 100 com tuberculose; 67 com diabetes e tuberculose.

O estudo realizar-se-á nos Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES) da região Norte, através dos Centros de Diagnóstico Pneumológico, onde os doentes com tuberculose serão identificados prospetivamente.

A seleção de pessoas saudáveis será efetuada de entre os contactos de doentes com tuberculose, uma vez que são sujeitas a rastreios de tuberculose de rotina.

A seleção dos doentes diabéticos será efetuada pelos médicos de medicina geral e familiar. Quando reúnam os critérios de inclusão serão referenciados para o Centro de Diagnóstico Pneumológico.

O médico assistente solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada no processo clínico do doente.

O estudo envolve a recolha de dados através do preenchimento de um questionário, em formato papel, bem como a recolha de amostra de sangue no início do estudo e no final do estudo apenas aos participantes com tuberculose. As recolhas são realizadas



pelo médico assistente, sendo efetuado o estudo metabólico, a serologia VIH (ambos partes integrantes do protocolo de análises habitualmente pedido pelo médico que acompanha os doentes) e estudo imunológico. As análises imunológicas serão realizadas no Instituto de Investigação em Ciências da Vida e da Saúde da Escola de Ciências da Saúde da Universidade do Minho, que também codificará os dados.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo apostado um código de participante no estudo. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

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 Saúde Pública da Universidade do Porto;

Finalidade: estudo observacional denominado *Tuberculose em pacientes diabéticos: bases biológicas para o aumento da suscetibilidade;*

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente; idade; sexo; área de residência; história clínica; perfil metabólico; amostra de sangue; hábitos tabágicos e alcoólicos; resultados de meios complementares de diagnóstico; medicação; 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)