



AUTORIZAÇÃO N.º 343 /2014

I. Pedido

O Departamento de Epidemiologia Clínica, Medicina Preditiva e Saúde pública da Faculdade de Medicina 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 denominado "*aMASE – Advancing Migrant Access to Health Services in Europe*".

O estudo tem como objetivo principal contribuir para a prevenção de infeção por VIH, melhorar o diagnóstico e o prognóstico da população migrante com VIH que vive na Europa, de modo a evidenciar o fundamento para o desenvolvimento de políticas a nível europeu.

Concretamente, o estudo pretende determinar o país onde a infeção terá ocorrido e identificar as barreiras estruturais, culturais e socioeconómicas que dificultam aos migrantes o acesso aos serviços de diagnóstico, prevenção e tratamento do VIH.

O estudo tem âmbito europeu (9 países, num total de 40 hospitais) e em Portugal decorrerá em seis centros (2 hospitais em Lisboa, 2 hospitais no Porto, 1 hospital em Almada e 1 hospital na Amadora).

A amostra do estudo será constituída por aproximadamente 600 doentes adultos (300 homens e 300 mulheres) diagnosticados com VIH até 5 anos antes do início do estudo, recrutados durante um período de 12 meses.

A participação no estudo consistirá na resposta a um questionário de auto-preenchimento em computador – CASI (*Computer self assisted interview*).

O médico assistente, investigador no estudo, recolherá, em complemento, dados do processo clínico, preenchendo um formulário eletrónico que não conterá qualquer

/



elemento identificador. Ambos os formulários serão objeto de codificação, sendo-lhes aposto o mesmo código pelo médico assistente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico investigador e será destruída após a ligação dos dois tipos de informação, tornando impossível recolher qualquer outra informação clínica, assim como identificar o participante.

Será solicitado consentimento informado específico para a participação no estudo e os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação, sendo-lhes 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 LPD), 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 (Lei da investigação clínica).

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

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: Faculdade de Medicina da Universidade do Porto – Departamento de Epidemiologia Clínica, Medicina Preditiva e saúde Pública;

Finalidade: estudo "*aMASE – Advancing Migrant Access to Health Services in Europe*";



Categoria de Dados pessoais tratados:

- Questionário preenchido pelos participantes: Dados demográficos (idade, sexo, país de nascimento, nacionalidade, trajeto de migração, escolaridade, situação profissional, estado marital, número de filhos, religião, orientação sexual, nível socioeconómico, situação legal); Comportamento sexual (número de parceiros ao longo da vida, dados sobre parceiro sexual mais recente/atual, por exemplo: sexo, localização do parceiro, percepção do estado VIH do parceiro); Prevenção da infeção por VIH (conhecimento de métodos para prática de relações sexuais seguras (uso de preservativo); acesso a preservativos; Fatores de risco (história de abuso sexual, história de uso de drogas injetáveis); Dados sobre a utilização dos serviços de saúde, que incluem: consulta de medicina geral e familiar, consulta pré-natal, consulta de planeamento familiar, urgência hospitalar, internamento, consulta externa, diagnóstico de outras infeções sexualmente transmissíveis; Teste do VIH (se alguma vez fez o teste, onde, quando, quantas vezes, resultado); Tratamento da infeção por VIH (medicação atual, acesso à medicação, adesão à medicação); Identificação de barreiras no acesso ao teste VIH ou prevenção (estigmas, experiência de discriminação relacionada com o VIH, país de origem, ou orientação sexual).
- Questionário preenchido pelo médico assistente: Data de nascimento; Sexo; Data de diagnóstico; Gravidez na altura do diagnóstico; evidência de seroconversão; Teste prévio de VIH negativo; Data do teste prévio de VIH negativo (mês/ano); Tratamento anti-retrovírico inicial; Data de início do tratamento anti-retrovírico; Tratamento anti-retrovírico atual; Contagem de células CD4; Número absoluto de células CD4/ l na altura do diagnóstico, início da TARV e mais recente; Carga viral na altura do diagnóstico, início da TARV e mais recente; Tipo de vírus (VIH 1, 2 ou ambos); Clado viral; Doença definidora de sida; Co-infeção por Hepatite B (AgHBs); Co-infeção por Hepatite C (PCR/bDNA);

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há;

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: 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, 14 de outubro de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)