

AUTORIZAÇÃO N.º 8201/2015

I. Pedido

Sílvia Raquel Soares Ouakinin notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um “Estudo Nacional de Prevalência de Demência associada ao VIH na população Portuguesa com VIH/SIDA – estudo Observacional”.

A população em estudo será composta de aproximadamente 800 doentes, seropositivos para o VIH, com idade compreendida entre os 18 e os 60 anos, a receber tratamento com terapêutica antirretroviral combinada que se dirijam à consulta externa dos Serviços de Infecçiology de um dos seguintes centros: Hospital de Santa Maria, CHLN; Centro Hospitalar de São João, EPE; Centro Hospitalar do Porto; Unidade local de Saúde de Matosinhos; Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho; Centro hospitalar e Universitário de Coimbra, EPE; Hospital Distrital de Santarém; hospital de Cascais; Hospital Professor Doutor Fernando da Fonseca, EPE; Centro Hospitalar de Lisboa Central, EPE; Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, EPE; Hospital Garcia de Orta, EPE; Centro Hospitalar Barreiro/Montijo, EPE, Centro Hospitalar de Setúbal e Centro Hospitalar do Algarve.

Os dados que o responsável pretende tratar são informação demográfica, antropométrica, social e clínica através da realização de uma entrevista estruturada e provas de avaliação psicológica (Escala Internacional de Demência associada ao VIH (IHDS), teste de Avaliação Cognitiva de Montreal (MoCA), Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (Hospital *Anxiety and Depression Scale* – HADS) , Escala de Atividades de Vida Diária e o *Trail Making Test*).

A cada participante será atribuído um número de identificação, que constará do caderno de recolha de dados e que será usado para identificar o mesmo durante todas



as fases do estudo, desta forma garantindo o seu anonimato. Os dados recolhidos serão codificados e manipulados apenas pelos investigadores participantes que assegurarão a confidencialidade de toda a informação.

Os destinatários são informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantia de confidencialidade no tratamento, sendo recolhido 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 LPD, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

Porque em grande parte referentes à vida privada e também à saúde, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD.

Em regra, o tratamento de dados sensíveis é proibido, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD. Todavia, nos termos do n.º 2 do mesmo artigo, o tratamento de dados da vida privada e de saúde é permitido, quando haja uma disposição legal que consagre esse tratamento de dados, quando por motivos de interesse público importante o tratamento for indispensável ao exercício das atribuições legais ou estatutárias do seu responsável ou quando o titular dos dados tiver prestado o seu consentimento.

Não estando preenchidas as duas primeiras condições de legitimidade, o fundamento de legitimidade só pode basear-se no consentimento dos titulares dos dados ou dos representantes legais, quando os titulares dos dados sejam incapazes.



Assim, 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 (cf. artigo 3.º, alínea *h*), da LPD), 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.

O acesso aos dados identificados dos participantes deve ser feito no estrito cumprimento do disposto na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 73/2015, de 27 de junho (Lei da investigação clínica).

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 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.

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:** Sílvia Raquel Soares Ouakinin;

**Finalidade:** "Estudo Nacional de Prevalência de Demência associada ao VIH na população Portuguesa com VIH/SIDA – estudo Observacional";

**Categoria de Dados pessoais tratados:** código do doente, Idade; Sexo; Estado Civil; Escolaridade; Profissão Coabitação; História Médica: Data Diagnóstico; Doenças Prévias; Medicação e Adesão à terapêutica; Consumos Álcool ou outras substâncias Registo Analítico (CD4, Nadir de CD4, CD8, Colesterol, ARN-VIH, Triglicéridos Creatinina, Fósforo, Vitamina D, Hemoglobina glicosilada A1c, Glicémia AcVHC / ARN-VHC AgHBs / ADN-VHB); Peso; Altura; Perímetro Abdominal; entrevista estruturada e provas de avaliação psicológica (Escala Internacional de Demência associada ao VIH (IHDS), teste de Avaliação Cognitiva de Montreal (MoCA), Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (Hospital Anxiety and Depression Scale – HADS) , Escala de Atividades de Vida Diária e o Trail Making Test)

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

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

**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, 8 de setembro de 2015

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

Filipa Calvão (Presidente)