



AUTORIZAÇÃO N.º 10862 /2015

I. Pedido

Marta Filipa Afonso Silva, no âmbito do Mestrado em Epidemiologia da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado "Efeitos adversos auto-reportados e qualidade de vida de doentes com VIH em tratamento antirretrovírico".

Trata-se de estudo sem intervenção, realizado num único centro – o Hospital Garcia de Orta -, que pretende avaliar os efeitos adversos e a qualidade de vida relacionada com a saúde por reportados pelos doentes infetados pelo VIH em tratamento com diferentes regimes terapêuticos. Adicionalmente, o estudo pretende também avaliar a adesão à terapêutica antirretroviral.

A participação no estudo consistirá na resposta a questionários de autopreenchimento e na recolha de dados sobre o historial de terapêutica.

O processo de recrutamento será realizado nos serviços farmacêuticos do hospital, por um enfermeiro responsável, membro da equipa de investigação, que convidará os doentes a participar no estudo e obterá consentimento informado.

Os dados que a responsável pretende recolher são os seguintes: código de participante; data de preenchimento do questionário; características sociodemográficas (data de nascimento, sexo, peso, altura, escolaridade completa); historial da doença (data de diagnóstico); caracterização terapêutica (data de início da primeira terapêutica antirretrovírica, regime antirretrovírico atual, posologia do regime antirretrovírico atual; data de início do regime antirretrovírico atual, linha do regime antirretrovírico atual); adesão à terapêutica (datas de levantamento da medicação); Instrumentos de avaliação: WHOQOL-HIV-BREF versão portuguesa (instrumento de avaliação de qualidade de vida na infeção VIH, *HIV symptom index*, (questionário



sobre o incómodo causado pelos sintomas, MMAS-4 (questionário de adesão à terapêutica Morisky de quatro perguntas).

O responsável declarou que os dados serão recolhidos num “caderno de recolha de dados”, no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código cuja chave ficará na posse da equipa de investigação.

O período de recrutamento terá a duração máxima de três meses e a duração prevista do estudo é de 18 meses.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantia de confidencialidade no tratamento, caso decidam participar.

II. Análise

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 1704/2015 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, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (Lei de Proteção 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.

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.

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, alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho (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

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 Lei de Protecção de Dados, com



as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 1704/2015, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados *supra* referido, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Marta Filipa Afonso Silva;

Finalidade: estudo intitulado "Efeitos adversos auto-reportados e qualidade de vida de doentes com VIH em tratamento antirretrovírico";

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante; data preenchimento questionário; características sociodemográficas (data de nascimento, sexo, peso, altura, escolaridade completa); historial da doença (data de diagnóstico); caracterização terapêutica (data de início da primeira terapêutica antirretrovírica, regime antirretrovírico atual, posologia do regime antirretrovírico atual; data de início do regime antirretrovírico atual, linha do regime antirretrovírico atual); adesão à terapêutica (datas de levantamento da medicação); Instrumentos de avaliação: WHOQOL-HIV-BREF versão portuguesa (instrumento de avaliação de qualidade de vida na infeção VIH, HIV symptom index, (questionário sobre o incómodo causado pelos sintomas, MMAS-4 (questionário de adesão à terapêutica Morisky de quatro perguntas);

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto da responsável.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída no prazo de 5 anos após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 1704/ 2015 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, 3 de novembro de 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', is written over the printed name.

Filipa Calvão (Presidente)