



AUTORIZAÇÃO N.º 11241 /2014

I. Pedido

H. Lundbeck A/S notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados com a finalidade de elaborar um estudo denominado "START", com o intuito de investigar os padrões de utilização de Selincro® e a frequência das reações adversas medicamentosas na prática clínica de rotina.

Selincro® é um medicamento indicado para a redução do consumo de álcool em doentes adultos com dependência do álcool que apresentem um risco elevado de beber, sem sintomas físicos de privação e que não exijam a desintoxicação imediata.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Inferential, com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados - LPD).

O estudo tem dois objetivos primários: descrever padrões de utilização de Selincro® na prática clínica de rotina, tendo em consideração os riscos importantes e a informação em falta documentada no Plano de Gestão do Risco de Selincro® relacionada com algumas subpopulações de interesse (por exemplo, doentes idosos, outros grupos étnicos que não o caucasiano, doentes com comorbilidades psiquiátricas significativas, mulheres grávidas ou em fase de aleitamento, crianças, entre outros) e descrever a frequência de Reações Adversas Medicamentosas (RAM) de interesse especial em doentes tratados com Selincro® na prática clínica de rotina, em toda a população do estudo e nas subpopulações de interesse.

O objetivo secundário consistirá em descrever a ocorrência de suspeitas de RAM que não as de interesse especial definidas no objetivo primário em doentes tratados com Selincro® na prática clínica de rotina, em toda a população do estudo e nas subpopulações de interesse, e por país.



Este estudo pretende a inclusão de cerca de 2000 doentes, seguidos em consulta de medicina familiar ou por especialista, em 10 países.

Para Portugal, está prevista a inclusão de 15 centros, estimando-se que o número de participantes por centro seja entre 13 a 15 doentes.

A participação no estudo consistirá na recolha de dados demográficos e dados médicos relevantes, bem como dados sobre o consumo de álcool, ao longo de 8 entrevistas médicas que coincidirão com as consultas médicas de rotina. Serão também recolhidos dados das fichas clínicas dos doentes.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em papel e eletrónico, no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente, investigador no estudo.

Os destinatários serão 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 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.



Entende-se por «consentimento expresso, esclarecido e livre do titular», 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.

No caso de participantes menores, terá de haver consentimento a prestar pelos representantes legais. Impõe-se, ainda, que a criança seja ouvida e em função da idade, nos termos da lei, ela própria preste a sua anuência à recolha de dados pessoais para participação no estudo. O estudo deve ter em conta o superior interesse da criança.

Os titulares dos dados e, sendo o caso, os seus representantes legais, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.

No que respeita à recolha da raça, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade invocando o seguinte:

A justificação científica para a recolha de etnia e relevância para o estudo:

Conforme mencionado na notificação à Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos (ver pf cópia em anexo), este estudo PASS está sendo realizado para investigar prospectivamente o emprego do Selincro® em populações anteriormente não estudadas, ou insuficientemente estudadas, e para fornecer informações de segurança adicionais para estas populações segundo o Plano de Gestão de Risco (PGR). Desta forma, este estudo cumpre a exigência de um PASS, pois é um estudo de um medicamento autorizado, realizado com o objetivo de identificar, caracterizar ou quantificar um risco de segurança, confirmando o perfil de segurança do medicamento



ou para medir a eficácia das medidas de gestão de riscos (1 (c artigo) (15) No 2001/83 / CE, alterada pela Diretiva 2010/84 / UE).

Conforme descrito no PGR do Selincro®, usar em outros grupos étnicos do que caucasiano foi listado como falta de informação, o que reflecte subgrupos de doentes que foram marginalmente representados nos ensaios clínicos de fase III do Selincro®. Assim, o uso e a segurança do Selincro® nesta população continua a ser investigado e será avaliado neste PASS.

Deste modo, pelas razões *supra* invocadas, entende a CNPD que é legítima a recolha e tratamento do dado raça.

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).

Assim, apenas poderão ter acesso aos registos médicos originais o médico assistente e eventualmente um monitor, (nos termos do artigo 11.º da Lei da investigação clínica), e apenas na medida do estritamente necessário, também recaindo sobre este a obrigação de confidencialidade.

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

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

III. Conclusão

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 227/2007, 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: H. Lundbeck A/S;

Finalidade: estudo denominado "START", com o intuito de investigar os padrões de utilização de Selincro® e a frequência das reações adversas medicamentosas na prática clínica de rotina;

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante; dados demográficos (idade, sexo, raça); historial de dependência de álcool e do seu tratamento; história médica relevante, incluindo comorbilidades psiquiátricas e somáticas; medicação; historial de utilização de Selincro®; historial de apoio psicossocial; resultados de exames laboratoriais de avaliação da função hepática; estado de saúde atual; eventual gravidez/aleitamento;

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.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída 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, 25 de novembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Luís Barroso', written over a horizontal line.

Luís Barroso (o Vogal, em substituição da Presidente)