



AUTORIZAÇÃO N.º 5975/2014

Maquet Cardiopulmonary AG, representada pela Eurotrials Consultores Científicos, SA, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia e segurança da protecção pulmonar assistida por bomba (...) para a remoção de CO₂ de baixo fluxo em conjunto com a libertação de ventilação mecânica, em comparação com a ventilação mecânica isolada em doentes com exarcebação de DPOC e insuficiência respiratória (Protocolo MAQ/COPD/PALP/2013).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: N.º de participante no estudo, sexo, idade; dados relativos à admissão que incluam a duração do procedimento de ventilação antes do início da participação no estudo (horas); tipo de admissão (médica, cirúrgica programada, cirúrgica não programada); confirmação do diagnóstico de Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (história clínica); história médica incluindo problemas de saúde anteriores relevantes, bem como os tratamentos e medicamentos utilizados; presença de doenças crónicas (cancro metastático, doenças hematológicas malignas, síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA); medicamentos concomitantes; exame físico completo, incluindo a altura e o peso; determinação dos sinais vitais; dados hematológicos, análises químicas do sangue, dados sobre a coagulação; balanço hídrico; teste de gravidez (no soro ou na urina) para doentes do sexo feminino em idade fértil; medição de parâmetros de suporte da ventilação; determinação dos gases no sangue arterial e parâmetros relacionados; resultados de electrocardiogramas ou avaliações imagiológicas; informações detalhadas sobre secreções da traqueia (se disponíveis); dados relativos à aleatorização; hora de início do tratamento com PALP e outros parâmetros relacionados com o PALP (quando aplicável); avaliações de seguimento: Avaliação da qualidade de vida (questionário da insuficiência respiratória grave, SRI); registo da mortalidade; cirurgias subsequentes; ventilações subsequentes; registo das admissões/altas hospitalares; registo das admissões/altas na UCI; registo das entubações; eventos adversos.



As categorias de dados pessoais tratados do investigador são as seguintes: nome completo, número da carteira profissional, curriculum vitae, dados de contacto: contactos profissionais e/ou pessoais por telefone, fax, email, contacto preferencial.

O doente será identificado apenas pelas suas iniciais e por um número específico do estudo. O registo na base de dados do promotor, será identificado com as suas iniciais e código de números. Apenas o médico poderá relacionar este código ao seu nome.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 333/07 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto cumprimento da Lei de Protecção de Dados, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para esta finalidade.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado pela referida Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1, alínea a), da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro - LPD) para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular (cf. artigo 7.º, n.º 2, da LPD).

Quanto aos fluxos transfronteiriços e interconexões de tratamentos, porque a informação está codificada e não é suscetível de, no destino, se identificar o titular não configura um fluxo transfronteiriço de dados pessoais.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a), e 30.º da LPD, e as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Maquet Cardiopulmonary AG, representada pela Eurotrials Consultores Científicos, SA.

Finalidade: gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia e segurança da proteção pulmonar assistida por bomba (...) para a remoção de CO2 de baixo fluxo em conjunto com a libertação de ventilação mecânica, em comparação com a ventilação mecânica



isolada em doentes com exarcebação de DPOC e insuficiência respiratória (Protocolo MAQ/COPD/PALP/2013).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: N.º de participante no estudo, sexo, idade; dados relativos à admissão que incluam a duração do procedimento de ventilação antes do início da participação no estudo (horas); tipo de admissão (médica, cirúrgica programada, cirúrgica não programada); confirmação do diagnóstico de Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (história clínica); história médica incluindo problemas de saúde anteriores relevantes, bem como os tratamentos e medicamentos utilizados; presença de doenças crónicas (cancro metastático, doenças hematológicas malignas, síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA); medicamentos concomitantes; exame físico completo, incluindo a altura e o peso; determinação dos sinais vitais; dados hematológicos, análises químicas do sangue, dados sobre a coagulação; balanço hídrico; teste de gravidez (no soro ou na urina) para doentes do sexo feminino em idade fértil; medição de parâmetros de suporte da ventilação; determinação dos gases no sangue arterial e parâmetros relacionados; resultados de electrocardiogramas ou avaliações imagiológicas; informações detalhadas sobre secreções da traqueia (se disponíveis); dados relativos à aleatorização; hora de início do tratamento com PALP e outros parâmetros relacionados com o PALP (quando aplicável); avaliações de seguimento: Avaliação da qualidade de vida (questionário da insuficiência respiratória grave, SRI); registo da mortalidade; cirurgias subsequentes; ventilações subsequentes; registo das admissões/altas hospitalares; registo das admissões/altas na UCI; registo das entubações; eventos adversos.

As categorias de dados pessoais tratados do investigador são as seguintes: nome completo, número da carteira profissional, curriculum vitae, dados de contacto: contactos profissionais e/ou pessoais por telefone, fax, email, contacto preferencial.

Interconexões de tratamentos: Não há.

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

Fluxos transfronteiras: Não se verificam.


Prazo de Conservação: Ensaios Clínicos relativos a medicamentos que tenham obtido autorização de introdução no mercado – Fixa-se o prazo estabelecido no ponto 5-2 do Anexo I do Decreto-Lei n.º 176/2006, 30 de agosto.



Nos restantes casos: O código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento, ao fim de 5 anos após o ensaio. O nome do investigador deve, no mesmo prazo, ser eliminado.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 333/2007 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)