

Dictamen del Comité (art. 70.1.b)



Dictamen 3/2019 sobre las preguntas y respuestas acerca de la relación entre el Reglamento sobre ensayos clínicos (REC) y el Reglamento general de protección de datos (RGPD) [artículo 70, apartado 1, letra b)]

Adoptado el 23 de enero de 2019

Translations proofread by EDPB Members.
This language version has not yet been proofread.

Índice

| | | |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1 | Introducción | 3 |
| 2 | Base jurídica para el tratamiento de datos personales en el transcurso de un protocolo de ensayo clínico (uso primario) | 4 |
| 2.1 | Operaciones de tratamiento relacionadas con fines de fiabilidad y seguridad | 5 |
| 2.2 | Operaciones de tratamiento relacionadas exclusivamente con actividades de investigación | 5 |
| 3 | Usos secundarios de datos de ensayos clínicos al margen del protocolo del ensayo clínico con fines científicos..... | 8 |
| 4 | Conclusión | 9 |

El Comité Europeo de Protección de Datos

Visto el artículo 70, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante, «RGPD»),

Visto el Acuerdo EEE, y en particular su anexo XI y su Protocolo 37, modificado por la Decisión n.º 154/2018 del Comité Mixto del EEE, de 6 de julio de 2018,

Vistos los artículos 12 y 22 de su reglamento interno de 25 de mayo de 2018,

HA ADOPTADO EL SIGUIENTE DICTAMEN:

1 INTRODUCCIÓN

1. El 8 de octubre de 2018, la Comisión Europea (DG SANTE) presentó al Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) una solicitud de consulta de conformidad con el artículo 70 del Reglamento general de protección de datos relativa a un documento sobre «Preguntas y respuestas acerca de la relación entre el Reglamento sobre ensayos clínicos (REC)¹ y el Reglamento general de protección de datos (RGPD)²» (en adelante, las «preguntas y respuestas»).
2. Mientras que el RGPD garantiza la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y establece normas armonizadas sobre la libre circulación de estos datos, el REC pretende garantizar un mayor nivel de armonización de las normas para la realización de ensayos clínicos en toda la UE. En concreto, introduce un procedimiento de autorización basado en una única presentación a través de un portal único de la UE, un procedimiento de evaluación que conduzca a una decisión única, normas sobre la protección de las personas físicas y requisitos relativos al consentimiento informado y la transparencia.
3. Cabe recordar que el REC entró en vigor el 16 de junio de 2014, pero el calendario de aplicación se ha aplazado ya que depende de la creación de un portal y una base de datos sobre ensayos clínicos de la UE plenamente funcionales. El REC será finalmente aplicable tras una auditoría independiente y un periodo de seis meses que se iniciará a partir de un aviso de confirmación publicado por la Comisión Europea. Por consiguiente, actualmente se estima que este Reglamento entrará en vigor en 2020.
4. Además de esto, se debe tener en cuenta que el artículo 93 del REC prevé que «[l]os Estados miembros aplicarán la Directiva 95/46/CE [derogada por el RGPD] al tratamiento de los datos personales que realicen en virtud del presente Reglamento» y que «[e]l Reglamento (CE) n.º 45/2001 [derogado por el Reglamento 2018/1725] se aplicará al tratamiento de los datos personales que la Comisión y la Agencia realicen en virtud del presente Reglamento». Asimismo, el RGPD hace

¹ Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014).

² Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016).

referencia expresa a la legislación pertinente aplicable a los ensayos clínicos³. De ello se desprende que ambas legislaciones se aplican de forma simultánea y que el REC constituye una ley sectorial que contiene disposiciones específicas pertinentes desde el punto de vista de la protección de datos, pero no así excepciones al RGPD.

5. A fin de ofrecer orientación para un planteamiento coherente de protección de datos en relación con los ensayos clínicos en la UE, las preguntas y respuestas de la Comisión Europea abordan una serie de temas que (a excepción de la pregunta 11, que explica la situación actual en virtud de la Directiva sobre ensayos clínicos) serán más pertinentes cuando el REC sea aplicable. Entre estos temas están: la base jurídica adecuada, el consentimiento informado y su retirada, la información de los interesados, las transferencias y los usos secundarios. Mientras el REC no sea aplicable, la información ofrecida en las preguntas frecuentes constituye una buena base para un ensayo clínico que se ajuste al RGPD.
6. El CEPD entiende que existe una necesidad urgente de aclaración, en particular tras la entrada en vigor del RGPD, y ha decidido concentrar sus comentarios sobre las preguntas y respuestas redactadas en relación con el tema de la base jurídica adecuada para el tratamiento de los datos personales en el contexto de los ensayos clínicos (uso primario) y el uso secundario de los datos de ensayos clínicos para otros fines científicos.

2 BASE JURÍDICA PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN EL TRANCURSO DE UN PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO (USO PRIMARIO)

7. En el contexto del presente Dictamen, el CEPD considera que todas las operaciones de tratamiento relacionadas con un protocolo de ensayo clínico específico durante todo su ciclo de vida, desde el comienzo del ensayo hasta la supresión al final del periodo de conservación, se entenderá como uso primario de los datos del ensayo clínico⁴. No obstante, el CEPD considera que no todas las operaciones de tratamiento relacionadas con dicho «uso primario» de datos de ensayos clínicos persiguen los mismos fines y se ajustan a la misma base jurídica.
8. El objetivo general del REC es establecer un mercado interior armonizado en materia de ensayos clínicos y de medicamentos de uso humano, partiendo de un elevado nivel de protección de la salud, así como fijar niveles elevados de calidad y seguridad de los medicamentos, al garantizar que los datos obtenidos en ensayos clínicos son fiables y sólidos⁵.
9. Al abordar el tema de la base jurídica para el tratamiento de datos personales durante todo el ciclo de vida de un ensayo clínico, el CEPD considera pertinente distinguir dos categorías principales de actividades de tratamiento. En particular, hay que distinguir entre las operaciones de tratamiento relacionadas exclusivamente con actividades de investigación y las operaciones de tratamiento

³ Considerandos 156 y 161 del RGPD.

⁴ Cabe señalar que esta interpretación amplia del uso primario de datos es diferente al concepto de uso primario del Dictamen 03/2013 del Grupo de Trabajo del artículo 29 sobre la limitación de la finalidad, de 3 de abril de 2013, WP203, p. 21, que establece que la primera operación de tratamiento, es decir, la recogida de datos, constituye un uso primario y que cualquier tratamiento realizado tras la recogida debe considerarse «tratamiento ulterior».

⁵ Considerando 82 y artículo 3, letra b), del REC.

relacionadas con fines de protección de la salud, al tiempo que se establecen unos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos generando datos fiables y sólidos (fines relacionados con la fiabilidad y la seguridad); estas dos categorías principales de actividades de tratamiento se ajustan a diferentes bases jurídicas.

2.1 Operaciones de tratamiento relacionadas con fines de fiabilidad y seguridad

10. El CEPD opina que se puede considerar que las operaciones de tratamiento previstas expresamente en el REC y en las disposiciones nacionales, y que están relacionadas con fines de fiabilidad y seguridad, se ajustan a la «obligación legal aplicable al responsable del tratamiento» mencionada en el artículo 6, apartado 1, letra c), del RGPD.
11. El Grupo de Trabajo del artículo 29⁶ ha debatido las condiciones en las que esta base jurídica puede ser aplicable: la obligación debe imponerse por ley; la ley debe cumplir todas las condiciones pertinentes para hacer que la obligación sea válida y vinculante; la ley debe cumplir la legislación sobre protección de datos, incluido el requisito de necesidad, proporcionalidad y limitación de la finalidad; la propia obligación legal debe ser suficientemente clara en cuanto al tratamiento de datos personales que exige; el responsable del tratamiento no debe tener un margen de apreciación indebido sobre cómo cumplir la obligación legal. El CEPD considera que esto sucede especialmente con las obligaciones relacionadas con la presentación de notificaciones en materia de seguridad de conformidad con los artículos 41 a 43 del REC, y con las obligaciones relativas a la conservación del archivo maestro del ensayo clínico (25 años según el artículo 58 del REC) y las historias clínicas de los sujetos (que estará determinada por el Derecho nacional según dicha disposición). Esto mismo se aplica a toda divulgación de datos de ensayos clínicos a las autoridades nacionales competentes en el transcurso de una inspección de conformidad con las normas nacionales pertinentes (véanse los artículos 77 a 79 del REC).
12. Por tanto, el tratamiento de datos personales en el contexto de las notificaciones de seguridad o en el contexto de una inspección de una autoridad nacional competente, o la retención de datos de ensayos clínicos de conformidad con las obligaciones de conservación establecidas en el REC o, en su caso, las leyes nacionales pertinentes, debe considerarse necesario para cumplir las obligaciones legales a las que está sometido el promotor o el investigador.
13. La correspondiente condición adecuada para la licitud del tratamiento de categorías especiales de datos en el contexto de estas obligaciones se establece en el artículo 9, apartado 2, letra i): *el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como [...] para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional.*

2.2 Operaciones de tratamiento relacionadas exclusivamente con actividades de investigación⁷

⁶ Dictamen 06/2014 sobre el concepto de interés legítimo del responsable del tratamiento de los datos en virtud del artículo 7 de la Directiva 95/46/CE, adoptado el 9 de abril de 2014, WP 217, p. 19.

⁷ El Grupo de Trabajo del artículo 29, en la página 27 de las Directrices sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, de 10 de abril de 2018, afirma que el concepto de investigación científica no debe ampliarse más allá de su significado común y entiende que «investigación científica» en este contexto se refiere a un proyecto de investigación establecido con arreglo a las correspondientes normas metodológicas y éticas relacionadas con el sector, de conformidad con las buenas prácticas.

14. No obstante, las operaciones de tratamiento relacionadas exclusivamente con actividades de investigación en el contexto de un ensayo clínico no pueden derivarse de una obligación legal. Dependiendo de las circunstancias del ensayo y de la actividad de tratamiento de datos concreta, las actividades relacionadas con la investigación pueden incluirse en el consentimiento explícito del interesado [artículo 6, apartado 1, letra a), junto con el artículo 9, apartado 2, letra a)] o en una misión realizada en interés público [artículo 6, apartado 1, letra e)], o en un interés legítimo del responsable del tratamiento [artículo 6, apartado 1, letra f)], junto con el artículo 9, apartado 2, letra i) o j) del RGPD.

Consentimiento - consentimiento explícito

15. Como bien señala la pregunta y respuesta 4, el *consentimiento informado* previsto en el REC no debe confundirse con la noción de consentimiento como fundamento jurídico para el tratamiento de datos personales prevista en el RGPD.
16. Las disposiciones del Capítulo V del REC sobre *consentimiento informado*, en particular el artículo 28, responden ante todo a las exigencias éticas básicas de los proyectos de investigación en que participan seres humanos, que se derivan de la Declaración de Helsinki. La obligación de obtener el *consentimiento informado* de los participantes en un ensayo clínico es ante todo una medida para garantizar la protección del derecho a la dignidad humana y el derecho a la integridad de las personas reconocidos en los artículos 1 y 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea; no está concebida como un instrumento para el cumplimiento de la protección de datos.
17. Según el RGPD, el consentimiento debe darse de forma libre, específica, informada e inequívoca, y se exige el *consentimiento explícito* cuando el tratamiento se produzca en relación con categorías especiales de datos, como datos relativos a la salud [artículo 9, apartado 2, letra a), del RGPD]. A fin de evaluar si el *consentimiento explícito* de una persona puede ser una base jurídica válida para el tratamiento de datos sensibles en el transcurso de un ensayo clínico, los responsables del tratamiento de datos deben tener en cuenta debidamente las Directrices sobre el consentimiento del Grupo de Trabajo del artículo 29, y comprobar que todas las condiciones para un consentimiento válido pueden cumplirse en las circunstancias específicas de dicho ensayo⁸.
18. El CEPD considera que los responsables del tratamiento de datos deben prestar especial atención a la condición de un consentimiento «dado libremente». Como establecen las Directrices sobre el consentimiento del Grupo de Trabajo del artículo 29, este elemento implica una elección y control reales para los interesados. Además, el consentimiento no debe constituir un fundamento jurídico válido para el tratamiento de datos de carácter personal en un caso concreto en el que exista un desequilibrio claro entre el interesado y el responsable del tratamiento⁹.
19. Dependiendo de las circunstancias del ensayo clínico, se pueden producir situaciones de desequilibrio de poder entre el promotor/investigador y los participantes. El REC aborda expresamente estos riesgos y exige que el investigador tenga en cuenta todas las circunstancias pertinentes, en particular, si el posible sujeto del ensayo pertenece a un grupo desfavorecido desde

⁸ Directrices sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, de 10 de abril de 2018, del Grupo de Trabajo del artículo 29, aprobadas por el CEPD el 25 de mayo de 2018.

⁹ Ídem, p. 6. Véase también el considerando 43 del RGPD.

el punto de vista económico o social, o si se encuentra en una situación de dependencia institucional o jerárquica que podría influir de manera inapropiada en la decisión sobre su participación¹⁰.

20. No obstante, debe tenerse en cuenta que, aunque se reúnan las condiciones para un *consentimiento informado* en virtud del REC, una situación clara de desequilibrio de poder entre el participante y el promotor/investigador supondría que el consentimiento no se «*da libremente*» en el sentido del RGPD.

A modo de ejemplo, el CEPD considera que este será el caso cuando un participante no se encuentre en buen estado de salud, los participantes pertenezcan a un grupo desfavorecido desde el punto de vista económico o social o si se encuentran en una situación de dependencia institucional o jerárquica. Por tanto, y como se explica en las Directrices sobre el consentimiento del Grupo de Trabajo del artículo 29, el consentimiento no será la base jurídica adecuada en la mayoría de los casos, por lo que habrá que apoyarse en otras bases jurídicas distintas a este (véanse a continuación las bases jurídicas alternativas).

21. Por consiguiente, el CEPD considera que los responsables del tratamiento de datos deben llevar a cabo una evaluación especialmente rigurosa de las circunstancias del ensayo clínico antes de utilizar el consentimiento de las personas como base legal para el tratamiento de datos personales a efectos de las actividades de investigación de dicho ensayo.

Retirada del consentimiento

22. Junto a las condiciones para el consentimiento previstas en ambos textos, el CEPD considera que la retirada del *consentimiento informado* según el artículo 28, apartado 3, del REC no debe confundirse con la retirada del consentimiento según el RGPD. El primero prevé expresamente que la retirada del consentimiento informado, que no afectará a las actividades ya realizadas y el uso de los datos obtenidos por medio del consentimiento informado antes de su retirada, *se entenderá sin perjuicio de la Directiva 95/46/CE* (actualmente el RGPD).
23. Según el RGPD, si el consentimiento se utiliza como la base jurídica para el tratamiento, las personas deben poder retirar dicho consentimiento en cualquier momento (artículo 7, apartado 3), y no hay excepción a este requisito en el caso de la investigación científica¹¹. Como norma general, si se retira el consentimiento, todas las operaciones de tratamiento de datos que se hayan basado en el consentimiento seguirán siendo lícitas de acuerdo al RGPD (artículo 7, apartado 3); no obstante, el responsable del tratamiento deberá detener las acciones de tratamiento afectadas y, si no existe ninguna otra base jurídica que justifique la retención para tratamientos ulteriores, deberá suprimir los datos (véase el artículo 17, apartado 1, letra b), y apartado 3, del RGPD).
24. Por consiguiente, de conformidad con el artículo 7 del RGPD, la retirada del consentimiento del tratamiento de datos personales para fines de investigación debe aplicarse teniendo en cuenta otros fines del tratamiento basados en otros fundamentos jurídicos. En el contexto de los ensayos clínicos, el consentimiento del interesado está limitado a las operaciones de tratamiento relacionadas exclusivamente con actividades de investigación. Esto implica que, en caso de retirada del consentimiento por parte de una persona, todas las actividades de investigación realizadas con los datos del ensayo clínico relacionados con dicha persona deberán interrumpirse. No obstante, la retirada del consentimiento no afecta a las operaciones de tratamiento basadas en otros

¹⁰ Considerando 31 del REC.

¹¹ Directrices sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, de 28 de noviembre de 2017, del Grupo de Trabajo del artículo 29, WP259.

fundamentos jurídicos, en particular las obligaciones legales aplicables al promotor/investigador, como aquellas relacionadas con fines de seguridad (véase el punto 1.1 más arriba).

Misión realizada en interés público o en interés legítimo del responsable del tratamiento

25. El CEPD considera que, como alternativa al consentimiento del interesado, son más adecuados los fundamentos jurídicos del tratamiento previstos en el artículo 6, apartado 1, letra e) o f).
26. El tratamiento de datos personales por responsables del tratamiento de datos puede considerarse *necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público* según el artículo 6, apartado 1, letra e), del RGPD.
Asimismo, el artículo 6, apartado 3, del RGPD prevé que esta base debe ser establecida por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros y que la finalidad del tratamiento deberá quedar determinada en dicha base jurídica. De este modo, el tratamiento de datos personales en el contexto de los ensayos clínicos puede considerarse necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público cuando el desarrollo de los ensayos clínicos forme parte directamente del mandato, las misiones o las tareas conferidos a un organismo público o privado por el Derecho nacional¹².
27. Para el resto de situaciones en las que la realización de ensayos clínicos no pueda considerarse necesaria para el cumplimiento de misiones realizadas en interés público conferidas al responsable del tratamiento por la legislación, el CEPD considerará que el tratamiento de datos personales puede ser *necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero, siempre que sobre dichos intereses no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado* según el artículo 6, apartado 1, letra f), del RGPD.
28. Para el tratamiento de categorías especiales de datos, la base jurídica prevista en el artículo 6 se aplicará únicamente si el artículo 9 del RGPD prevé una excepción específica a la prohibición general de tratamiento de categorías especiales de datos. El CEPD considera que, dependiendo de las circunstancias específicas de un ensayo clínico, la condición adecuada del artículo 9 para todas las operaciones de tratamiento de datos sensibles con fines de investigación exclusivamente podría ser *razones de interés público en el ámbito de la salud pública [...] sobre la base del Derecho de [...] los Estados miembros [artículo 9, apartado 2, letra i)] o fines de investigación científica [...] de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros [artículo 9, apartado 2, letra j)]*.

3 USOS SECUNDARIOS DE DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS AL MARGEN DEL PROTOCOLO DEL ENSAYO CLÍNICO CON FINES CIENTÍFICOS

29. El REC aborda específicamente el tema de los usos secundarios en su artículo 28, apartado 2, prestando especial atención al consentimiento. Se refiere únicamente a situaciones en las que el promotor desee tratar los datos del sujeto del ensayo clínico «al margen del ámbito de aplicación del

¹² El considerando 45 del RGPD establece que este no requiere que cada tratamiento individual (es decir, cada ensayo clínico) se rija por una norma específica. Una norma puede ser suficiente como base para varias operaciones de tratamiento de datos basadas en el cumplimiento de una misión realizada en interés público. Véase también el Dictamen 06/2014 sobre el concepto de interés legítimo del responsable del tratamiento de los datos en virtud del artículo 7 de la Directiva 95/46/CE, adoptado el 9 de abril de 2014, WP 217, p. 21.

protocolo», pero solo (y «exclusivamente») con fines científicos. El REC considera que el consentimiento para esta finalidad específica del tratamiento se debe obtener del interesado o de su representante legalmente designado en el momento de la solicitud del consentimiento informado para la participación en el ensayo clínico. No obstante, como se ha indicado anteriormente en relación con las disposiciones del capítulo V del REC sobre *consentimiento informado*, el consentimiento previsto en el artículo 28, apartado 2, del REC no es el mismo que el referido en el RGPD como una de las bases jurídicas del tratamiento de datos personales, independientemente de si se trata o no del fundamento jurídico utilizado para el tratamiento primario.

30. Por tanto, como señala la Comisión Europea en sus preguntas y respuestas, concretamente en la pregunta 7, si un promotor o un investigador desea seguir utilizando los datos personales recogidos para cualquier otro fin científico, diferente a los definidos por el protocolo del ensayo clínico, será necesario otro fundamento jurídico específico distinto del utilizado para el fin primario. La base jurídica elegida puede diferir o no de la base jurídica del uso primario.
31. Sin embargo, el CEPD considera que este enfoque excluye, en cualquier circunstancia, la aplicabilidad de la llamada presunción de compatibilidad prevista en el artículo 5, apartado 1, letra b), del RGPD. Este artículo prevé que el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos, no se considerará, *a priori*, incompatible con los fines iniciales, siempre que se produzca de conformidad con las disposiciones del artículo 89, que prevé garantías y excepciones específicas adecuadas en estos casos. En tal caso, el responsable del tratamiento podrá, en determinadas condiciones, realizar el tratamiento ulterior de los datos sin necesidad de una nueva base jurídica¹³. Estas condiciones, debido a su carácter horizontal y complejo, exigirán una atención y asesoramiento específicos por parte del CEPD en el futuro. Por el momento, la presunción de compatibilidad, sujeta a las condiciones previstas en el artículo 89, no debe ser excluida, en cualquier circunstancia, del uso secundario de los datos del ensayo clínico al margen del protocolo del ensayo clínico con otros fines científicos.
32. En cualquier caso, incluso cuando la presunción de compatibilidad se aplique, la investigación científica que haga uso de los datos al margen del protocolo del ensayo clínico debe desarrollarse de conformidad con todas las demás disposiciones aplicables pertinentes sobre protección de datos previstas en el artículo 28, apartado 2, del REC. Por tanto, el responsable del tratamiento no estará exento de cumplir las demás obligaciones previstas en la legislación en materia de protección de datos, por ejemplo, en lo referente a la lealtad, licitud (de acuerdo con la legislación de la UE y nacional aplicable), necesidad, proporcionalidad, así como calidad de los datos.

4 CONCLUSIÓN

33. En conclusión, el CEPD recomienda modificar las preguntas y respuestas al debatir los fundamentos jurídicos del tratamiento para distinguir las actividades de tratamiento relacionadas con la fiabilidad y la seguridad que puedan derivarse directamente de las obligaciones legales del responsable del tratamiento y que se ajusten a la base jurídica del artículo 6, apartado 1, letra c), junto al artículo 9, apartado 1, letra i), del RGPD.
34. Para el resto de actividades de tratamiento, identificadas en este Dictamen como operaciones de tratamiento relacionadas exclusivamente con actividades de investigación, las preguntas y

¹³ Considerando 50 del RGPD.

respuestas deben modificarse para reflejar tres bases jurídicas alternativas, dependiendo de la totalidad de las circunstancias que acompañen a un ensayo clínico específico:

- una misión realizada en interés público según el artículo 6, apartado 1, letra e), junto al artículo 9, apartado 2, letra i) o j), del RGPD; o
- el interés legítimo del responsable del tratamiento según el artículo 6, apartado 1, letra f), junto al artículo 9, apartado 2, letra j), del RGPD; o
- en circunstancias específicas, cuando se cumplan todas las condiciones, el consentimiento explícito del interesado según el artículo 6, apartado 1, letra a), y el artículo 9, apartado 2, letra a), del RGPD.

Por el Comité Europeo de Protección de Datos

La Presidenta

Andrea Jelinek