

Avis du comité (art. 70, paragraphe 1, point b)



**Avis 3/2019 concernant les questions et réponses sur
l'interaction entre le règlement relatif aux essais cliniques et
le règlement général sur la protection des données (RGPD)
[article 70, paragraphe 1, point b)]**

Adopté le 23 janvier 2019

Table des matières

1	Introduction.....	3
2	Base juridique pour le traitement des données à caractère personnel au cours d'un protocole d'essai clinique (utilisation principale)	4
2.1	Opérations de traitement liées aux finalités que sont la fiabilité et la sécurité	5
2.2	Opérations de traitement purement liées aux activités de recherche	6
3	Utilisation secondaire des données des essais cliniques en dehors du protocole de l'essai clinique à des fins scientifiques	9
4	Conclusion	10

Le comité européen de la protection des données,

vu l'article 70, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (ci-après le «RGPD»),

vu l'accord sur l'Espace économique européen, et en particulier son annexe XI et son protocole 37, tels que modifiés par la décision du Comité mixte de l'EEE n° 154/2018 du 6 juillet 2018,

vu les articles 12 et 22 de son règlement intérieur du 25 mai 2018,

A ADOPTÉ L'AVIS SUIVANT:

1 INTRODUCTION

1. Le 8 octobre 2018, la Commission européenne (DG SANTE) a soumis au comité européen de la protection des données (ci-après le «comité») une demande de consultation au titre de l'article 70 du RGPD concernant un document portant sur des questions et réponses sur l'interaction entre le règlement relatif aux essais cliniques¹ et le règlement général sur la protection des données (RGPD)² (ci-après les «questions et réponses»).
2. Tandis que le RGPD assure la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et prévoit des règles harmonisées relatives à la libre circulation de ces données, le règlement relatif aux essais cliniques vise à garantir une plus grande harmonisation des règles relatives à la conduite des essais cliniques dans l'ensemble de l'Union. Il introduit notamment une procédure d'autorisation fondée sur un seul dossier de demande transmis via un portail unique de l'Union, une procédure d'évaluation donnant lieu à une décision unique, des règles concernant la protection des personnes ainsi que des exigences en matière de consentement éclairé et de transparence.
3. Il convient de rappeler que le règlement relatif aux essais cliniques est entré en vigueur le 16 juin 2014, mais que son calendrier d'application a été reporté car il dépend de la mise en place d'un portail et d'une base de données de l'Union pleinement fonctionnels pour les essais cliniques. Ledit règlement pourra finalement être appliqué après un audit indépendant et une période de six mois à compter de la publication d'un avis de confirmation par la Commission européenne. Ainsi, à l'heure actuelle, on estime que ce règlement devrait entrer en application en 2020.
4. En outre, il y a lieu de relever que l'article 93 du règlement relatif aux essais cliniques dispose que «[l]es États membres appliquent la directive 95/46/CE [désormais abrogée par le RGPD] au traitement des données à caractère personnel réalisé dans les États membres en vertu du présent règlement» et que «[l]e règlement (CE) n° 45/2001 [abrogé par le règlement (UE) 2018/1725] s'applique au

¹ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).

² Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

traitement des données à caractère personnel réalisé par la Commission et l'Agence en vertu du présent règlement». Le RGPD contient également des références expresses à la législation pertinente applicable aux essais cliniques³. Dès lors, les deux actes législatifs s'appliquent simultanément et le règlement relatif aux essais cliniques constitue une réglementation sectorielle contenant des dispositions spécifiques pertinentes du point de vue de la protection des données, mais ne comprenant aucune dérogation au RGPD.

5. Pour donner des orientations en vue d'assurer une approche cohérente des essais cliniques au regard de la protection des données au sein de l'Union européenne, les questions et réponses de la Commission européenne portent sur plusieurs sujets qui – à l'exception de la question 11 relative à la situation actuelle régie par la directive relative aux essais cliniques – deviendront plus pertinents lorsque le règlement relatif aux essais cliniques sera applicable. Il s'agit notamment de la base juridique adéquate, du consentement éclairé et du retrait de celui-ci, de l'information des personnes concernées, des transferts et des utilisations secondaires. Bien que le règlement précité ne soit pas encore applicable, les informations fournies dans ces questions et réponses constituent une bonne base pour effectuer un essai clinique conforme au RGPD.
6. Le comité comprend parfaitement qu'il est urgent d'apporter des clarifications, en particulier à la suite de l'entrée en vigueur du RGPD, et a décidé de concentrer ses commentaires relatifs aux questions et réponses rédigées sur la question de la condition de licéité appropriée pour le traitement des données à caractère personnel dans le contexte des essais cliniques (utilisation principale) et de l'utilisation secondaire des données des essais cliniques à d'autres fins scientifiques.

2 BASE JURIDIQUE POUR LE TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL AU COURS D'UN PROTOCOLE D'ESSAI CLINIQUE (UTILISATION PRINCIPALE)

7. Dans le contexte du présent avis, le comité considère qu'il faut entendre par «utilisation principale» des données des essais cliniques toutes les opérations de traitement liées à un protocole d'essai clinique donné tout au long de son cycle de vie, du début de l'essai à la suppression au terme de la période d'archivage⁴. Cependant, le comité estime que toutes les opérations de traitement relatives à cette «utilisation principale» des données des essais cliniques n'ont pas la même finalité et ne relèvent pas de la même base juridique.
8. L'objectif général du règlement relatif aux essais cliniques est d'obtenir un marché intérieur harmonisé concernant les essais cliniques et les médicaments à usage humain, en prenant comme point de départ un niveau élevé de protection de la santé, tout en fixant des normes de qualité et de sécurité rigoureuses pour les médicaments en garantissant que les données obtenues lors des essais cliniques sont fiables et robustes⁵.

³ Voir considérants 156 et 161 du RGPD.

⁴ Il est à noter que cette interprétation large de l'utilisation principale des données diffère de la notion d'utilisation principale employée dans l'avis 03/2013 du groupe de travail «Article 29» du 3 avril 2013 sur la limitation des finalités (WP 203, p. 21), selon lequel la toute première opération de traitement, à savoir, la collecte de données, constitue l'utilisation principale, et tout traitement effectué après cette collecte doit être considéré comme un «traitement ultérieur».

⁵ Considérant 82 et article 3, point b), du règlement relatif aux essais cliniques.

9. Aux fins de la discussion sur la question de la base juridique pour le traitement des données à caractère personnel tout au long du cycle de vie d'un essai clinique, le comité estime qu'il est pertinent de distinguer deux grandes catégories d'activités de traitement. Concrètement, il convient de distinguer les opérations de traitement purement liées aux activités de recherche des opérations de traitement liées aux finalités de protection de la santé, tout en fixant des normes de qualité et de sécurité pour les médicaments en générant des données fiables et robustes (finalités liées à la fiabilité et à la sécurité). Ces deux grandes catégories d'activités de traitement relèvent de bases juridiques différentes.

2.1 Opérations de traitement liées aux finalités que sont la fiabilité et la sécurité

10. Le comité estime que les opérations de traitement prévues expressément par le règlement relatif aux essais cliniques et par les dispositions nationales pertinentes qui sont liées aux finalités que sont la fiabilité et la sécurité peuvent être considérées comme relevant d'«obligation[s] légale[s] [auxquelles] le responsable du traitement est soumis» au titre de l'article 6, paragraphe 1, point c), du RGPD.
11. Le groupe de travail «Article 29»⁶ a évoqué les conditions dans lesquelles cette base juridique peut être appliquée: l'obligation doit être imposée par la législation; la législation doit remplir toutes les conditions requises pour rendre l'obligation valable et contraignante; la législation doit être conforme au droit applicable en matière de protection des données, notamment aux principes de nécessité, de proportionnalité et de limitation de la finalité; l'obligation légale elle-même doit être suffisamment claire à propos du traitement de données à caractère personnel qu'elle requiert; et le responsable du traitement ne devrait pas avoir de marge d'appréciation injustifiée quant à la façon de se conformer à l'obligation légale. Le comité considère que c'est notamment le cas des obligations relatives à la réalisation des notifications de sécurité au titre des articles 41 à 43 du règlement relatif aux essais cliniques ainsi que des obligations concernant l'archivage du dossier permanent de l'essai clinique (pendant 25 ans, d'après l'article 58 dudit règlement) et des dossiers médicaux des participants (durée de conservation à déterminer par le droit national, d'après la même disposition). Il en va de même pour toute divulgation de données d'essais cliniques aux autorités nationales compétentes au cours d'une inspection conformément aux règles nationales applicables (voir articles 77 à 79 du règlement précité).
12. Par conséquent, le traitement de données à caractère personnel dans le contexte des notifications de sécurité ou d'une inspection menée par l'autorité nationale compétente et la conservation de données d'essais cliniques conformément aux obligations en matière d'archivage prévues par le règlement relatif aux essais cliniques ou, le cas échéant, par le droit national pertinent doivent être considérés comme étant nécessaires pour respecter les obligations légales auxquelles le promoteur et/ou l'investigateur sont soumises.
13. La condition appropriée correspondante pour le traitement licite de catégories particulières de données dans le contexte de ces obligations est celle posée à l'article 9, paragraphe 2, point i): *«le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que [...] aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel».*

⁶ Avis 06/2014 sur la notion d'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement des données au sens de l'article 7 de la directive 95/46/CE adopté le 9 avril 2014, WP 217, p. 19.

2.2 Opérations de traitement purement liées aux activités de recherche⁷

14. Les opérations de traitement purement liées aux activités de recherche dans le contexte d'un essai clinique ne peuvent toutefois pas découler d'une obligation légale. En fonction de l'ensemble des circonstances de l'essai et de l'activité concrète de traitement des données, les activités liées à la recherche peuvent relever du consentement explicite de la personne concernée [article 6, paragraphe 1, point a), lu conjointement avec l'article 9, paragraphe 2, point a)], d'une mission d'intérêt public [article 6, paragraphe 1, point e)] ou des intérêts légitimes du responsable du traitement [article 6, paragraphe 1, point f), lu conjointement avec l'article 9, paragraphe 2, points i) ou j)], du RGPD].

Consentement - consentement explicite

15. Comme signalé à juste titre dans la question/réponse n° 4, il ne faut pas confondre le *consentement éclairé* prévu dans le règlement relatif aux essais cliniques avec la notion de consentement en tant que fondement juridique pour le traitement de données à caractère personnel au sens du RGPD.
16. Les dispositions du chapitre V du règlement relatif aux essais cliniques ayant trait au *consentement éclairé*, en particulier l'article 28, répondent avant tout à des exigences éthiques essentielles des projets de recherche auxquels participent des êtres humains et découlant de la déclaration de Helsinki. L'obligation d'obtenir le *consentement éclairé* des participants à un essai clinique est surtout une mesure destinée à assurer la protection du droit à la dignité humaine et du droit à l'intégrité de la personne ancrés aux articles 1^{er} et 3 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne; elle n'est pas conçue comme un instrument visant à garantir le respect de la protection des données.
17. En vertu du RGPD, le consentement doit être donné de façon libre, spécifique, éclairée et univoque et le *consentement explicite* est requis lorsque des catégories particulières de données, comme les données relatives à la santé, sont traitées [article 9, paragraphe 2, point a), du RGPD]. Pour déterminer si le *consentement explicite* de la personne peut constituer une base juridique valable pour le traitement de données sensibles au cours d'un essai clinique, les responsables du traitement des données devraient tenir dûment compte des lignes directrices du groupe de travail «Article 29» sur le consentement et vérifier si toutes les conditions nécessaires pour un consentement valide peuvent être réunies dans les circonstances particulières de cet essai⁸.
18. Le comité considère que les responsables du traitement des données devraient accorder une attention particulière à la condition du consentement «donné de façon libre». Comme indiqué dans les lignes directrices du groupe de travail «Article 29» sur le consentement, cet élément suppose un choix et un contrôle réels pour les personnes concernées. De plus, le consentement ne devrait pas constituer un fondement juridique valable pour le traitement de données à caractère personnel dans un cas particulier lorsqu'il existe un déséquilibre manifeste entre la personne concernée et le responsable du traitement⁹.

⁷ Les lignes directrices du groupe de travail «Article 29» du 10 avril 2018 sur le consentement au sens du règlement (UE) 2016/679, p. 27, indiquent que la notion de recherche scientifique ne peut être élargie au-delà de sa signification habituelle et que la «recherche scientifique» signifie dans ce contexte un projet de recherche établi conformément aux normes méthodologiques et éthiques du secteur en question, conformément aux bonnes pratiques.

⁸ Lignes directrices du groupe de travail «Article 29» du 10 avril 2018 sur le consentement au sens du règlement (UE) 2016/679, telles qu'approuvées par le comité le 25 mai 2018.

⁹ Idem, p. 6. Voir aussi considérant 43 du RGPD.

19. Selon les circonstances de l'essai clinique, des situations de déséquilibre de pouvoir entre le promoteur/l'investigateur et les participants peuvent exister. Le règlement relatif aux essais cliniques aborde expressément ces risques et exige que l'investigateur tienne compte de toutes les circonstances pertinentes, notamment lorsque le participant potentiel appartient à une catégorie défavorisée sur le plan économique ou social ou lorsqu'il est dans une situation de dépendance institutionnelle ou hiérarchique susceptible d'influer de façon inopportune sur sa décision de participer ou non¹⁰.
20. Toutefois, il convient de garder à l'esprit que, même si les conditions nécessaires à un *consentement éclairé* fixées par le règlement relatif aux essais cliniques sont réunies, une situation claire de déséquilibre des pouvoirs entre le participant et le promoteur/l'investigateur impliquera que le consentement n'a pas été «*donné librement*» au sens du RGPD. À titre d'exemple, le comité considère que c'est le cas lorsqu'un participant n'est pas en bonne santé, lorsque des participants appartiennent à une catégorie défavorisée sur le plan économique ou social ou lorsqu'ils sont dans une situation de dépendance institutionnelle ou hiérarchique. Par conséquent, et comme expliqué dans les lignes directrices du groupe de travail «Article 29» sur le consentement, ce dernier ne constituera pas la base juridique appropriée dans la plupart des cas, et il faudra se fonder sur d'autres bases juridiques que le consentement (voir les autres bases juridiques possibles ci-dessous). Dès lors, le comité estime que les responsables du traitement des données devraient analyser les circonstances de l'essai clinique de manière particulièrement approfondie avant de se fonder sur le consentement des personnes comme base juridique pour le traitement de données à caractère personnel aux fins des activités de recherche dudit essai.

Retrait du consentement

21. Outre les conditions applicables au consentement prévues par les deux textes, le comité considère qu'il ne faut pas confondre le retrait du *consentement éclairé* au sens de l'article 28, paragraphe 3, du règlement relatif aux essais cliniques avec le retrait du consentement au sens du RGPD. Le règlement relatif aux essais cliniques prévoit expressément que le retrait du consentement éclairé, qui n'a pas d'incidence sur les activités déjà menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé avant que celui-ci ne soit retiré, s'entend «*[s]ans préjudice de la directive 95/46/CE*» (désormais remplacée par le RGPD).
22. En vertu du RGPD, si le consentement est utilisé comme base licite pour le traitement, les personnes doivent pouvoir retirer ce consentement à tout moment (article 7, paragraphe 3), et aucune exception à cette exigence n'est prévue pour la recherche scientifique¹¹. En règle générale, si le consentement est retiré, toutes les opérations de traitement de données qui reposaient sur le consentement restent licites conformément au RGPD (article 7, paragraphe 3), mais le responsable du traitement doit arrêter les activités de traitement concernées et, s'il n'existe aucune autre base licite justifiant la conservation en vue d'un traitement ultérieur, les données doivent être supprimées par le responsable du traitement [voir article 17, paragraphes 1, point b), et 3, du RGPD].
23. Par conséquent, le retrait du consentement, conformément à l'article 7 du RGPD, au traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche doit être appliqué en tenant compte des autres finalités du traitement reposant sur d'autres conditions de licéité. Dans le contexte des essais cliniques,

¹⁰ Considérant 31 du règlement relatif aux essais cliniques.

¹¹ Lignes directrices du groupe de travail «Article 29» du 28 novembre 2017 sur le consentement au sens du règlement (UE) 2016/679, WP 259.

le consentement de la personne concernée est limité aux opérations de traitement purement liées aux activités de recherche. Cela suppose qu'en cas de retrait du consentement par une personne, toutes les activités de recherche menées en utilisant les données des essais cliniques relatives à cette personne doivent cesser. Cependant, le retrait du consentement n'a pas d'incidence sur les opérations de traitement qui reposent sur d'autres conditions de licéité, en particulier les obligations légales auxquelles le promoteur et l'investigateur sont soumis, telles que celles relatives à des finalités de sécurité (voir point 1.1 ci-dessus).

Mission d'intérêt public ou intérêt légitime du responsable du traitement

24. Le comité considère qu'en tant qu'alternative au consentement de la personne concernée, les conditions de licéité du traitement visées à l'article 6, paragraphe 1, points e) ou f), sont plus appropriés.
25. Le traitement des données à caractère personnel par les responsables du traitement des données pourrait être jugé «nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public» conformément à l'article 6, paragraphe 1, point e), du RGPD. L'article 6, paragraphe 3, du RGPD prévoit par ailleurs que cette condition est définie par le droit de l'Union ou de l'État membre et que les finalités du traitement sont définies dans cette base juridique. Le traitement de données à caractère personnel dans le contexte d'essais cliniques peut donc être considéré comme étant nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public lorsque la réalisation des essais cliniques relève directement du mandat, des missions et des tâches confiés à un organisme public ou privé par le droit national¹².
26. Pour toutes les autres situations dans lesquelles la conduite d'essais cliniques ne peut être considérée comme nécessaire à l'exécution des missions d'intérêt public confiées au responsable du traitement par la législation, le comité considérera que le traitement des données à caractère personnel pourrait être «nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers, à moins que ne prévalent les intérêts ou les libertés et droits fondamentaux de la personne concernée», conformément à l'article 6, paragraphe 1, point f), du RGPD.
27. Pour ce qui est du traitement des catégories particulières de données, la condition de licéité visée à l'article 6 ne s'applique que si l'article 9 du RGPD prévoit une dérogation spécifique à l'interdiction générale de traiter les catégories particulières de données. Le comité considère que, selon les circonstances spécifiques d'un essai clinique, la condition appropriée de l'article 9 pour toutes les opérations de traitement de données sensibles à des fins purement de recherche pourrait être soit les «motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique [...] sur la base du droit [...] de l'État membre» [article 9, paragraphe 2, point i)], soit les «fins [...] scientifique[s] [...], conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre» [article 9, paragraphe 2, point j)].

¹² Le considérant 45 du RGPD mentionne qu'il ne requiert pas de disposition légale spécifique pour chaque traitement individuel (c'est-à-dire pour chaque essai clinique). Une disposition légale peut suffire comme base pour plusieurs opérations de traitement fondées sur l'exécution d'une mission d'intérêt public. Voir aussi avis 06/2014 sur la notion d'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement des données au sens de l'article 7 de la directive 95/46/CE adopté le 9 avril 2014, WP 217, p. 21 et 22.

3 UTILISATION SECONDAIRE DES DONNÉES DES ESSAIS CLINIQUES EN DEHORS DU PROTOCOLE DE L'ESSAI CLINIQUE À DES FINS SCIENTIFIQUES

28. Le règlement relatif aux essais cliniques aborde spécifiquement la question de l'utilisation secondaire à son article 28, paragraphe 2, qui met en particulier l'accent sur le consentement. Il fait uniquement référence aux situations dans lesquelles le promoteur souhaiterait traiter les données du participant à l'essai clinique «en dehors du protocole» mais seulement - et «exclusivement» - à des fins scientifiques. Il précise que le consentement à cette finalité de traitement spécifique devrait être demandé à la personne concernée ou à son représentant désigné légalement au moment où le consentement éclairé à la participation à l'essai clinique a été demandé. Cependant, comme indiqué ci-dessus au sujet des dispositions du chapitre V du règlement relatif aux essais cliniques concernant le *consentement éclairé*, le consentement prévu à l'article 28, paragraphe 2, dudit règlement n'est pas le même que le consentement visé dans le RGPD en tant que base juridique pour le traitement des données à caractère personnel, qu'il s'agisse ou non de la condition de licéité utilisée pour le traitement principal.
29. Par conséquent, ainsi que la Commission le signale dans ses questions et réponses, et plus précisément dans le cadre de la question n° 7, si un promoteur ou investigateur souhaite utiliser ultérieurement les données à caractère personnel collectées à toutes autres fins scientifiques que celles définies par le protocole de l'essai clinique, une base juridique spécifique différente de celle utilisée pour la finalité principale est requise. La base juridique choisie peut différer ou non de celle de l'utilisation principale.
30. Toutefois, le comité considère que cette approche exclut, en toutes circonstances, l'applicabilité de la «présomption de compatibilité» prévue à l'article 5, paragraphe 1, point b), du RGPD. Cet article prévoit que lorsque les données sont traitées ultérieurement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, celles-ci ne sont a priori pas considérées comme incompatibles avec les finalités initiales, pour autant qu'elles soient traitées conformément à l'article 89, qui prévoit des garanties et dérogations adéquates spécifiques dans ces cas. Lorsque tel est le cas, le responsable du traitement pourrait être habilité, dans certaines conditions, à procéder au traitement ultérieur des données sans qu'une nouvelle base juridique ne soit requise¹³. Compte tenu de leur nature horizontale et complexe, ces conditions devront faire l'objet d'une attention particulière et d'orientations du comité à l'avenir. Pour l'heure, la présomption de compatibilité, sous les conditions posées à l'article 89, ne devrait pas être exclue, en toutes circonstances, pour l'utilisation secondaire de données d'essais cliniques en dehors du protocole de l'essai clinique à d'autres fins scientifiques.
31. En tout état de cause, même lorsque la présomption de compatibilité trouve à s'appliquer, la recherche scientifique utilisant les données en dehors du protocole de l'essai clinique doit être menée dans le respect de toutes les autres dispositions applicables pertinentes de la protection des données, comme indiqué à l'article 28, paragraphe 2, du règlement relatif aux essais cliniques. C'est pourquoi le responsable du traitement ne doit pas être exonéré des autres obligations imposées par le droit de la protection des données, par exemple concernant la loyauté, la licéité (c'est-à-dire la conformité au droit national et de l'Union applicable), la nécessité, la proportionnalité et la qualité des données.

¹³ Considérant 50 du RGPD.

4 CONCLUSION

32. Pour conclure, le comité recommande de modifier les questions et réponses au sujet conditions de licéité du traitement afin de distinguer les activités de traitement liées à la fiabilité et à la sécurité pouvant découler directement d'obligations légales du responsable du traitement et qui relèvent de la condition de licéité de l'article 6, paragraphe 1, point c), lu conjointement avec l'article 9, paragraphe 1, point i), du RGPD.
33. Pour toutes les autres activités de traitement, qualifiées dans le présent avis d'opérations de traitement purement liées aux activités de recherche, il faudrait modifier les questions et réponses afin de refléter les trois conditions de licéité différentes possibles, en fonction de l'ensemble des circonstances liées à un essai clinique donné:
 - l'exécution d'une mission d'intérêt public au sens de l'article 6, paragraphe 1, point e), lu conjointement avec l'article 9, paragraphe 2, points i) ou j), du RGPD; ou
 - les intérêts légitimes du responsable du traitement au sens de l'article 6, paragraphe 1, point f), lu conjointement avec l'article 9, paragraphe 2, point j), du RGPD; ou
 - dans des circonstances particulières, lorsque toutes les conditions sont remplies, le consentement explicite de la personne concernée au sens de l'article 6, paragraphe 1, point a), et de l'article 9, paragraphe 2, point a), du RGPD.

Pour le comité européen de la protection des données

La présidente

Andrea Jelinek