

# Parecer do Comité [artigo 70.º, n.º1, alínea b)]



## **Parecer 3/2019 relativo às Perguntas e Respostas sobre a relação entre o Regulamento Ensaios Clínicos (CTR) e o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (GDPR) (art. 70.º, n.º 1, alínea b))**

**Adotado em 23 de janeiro de 2019**

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

## Índice

1	Introdução .....	3
2	Fundamento jurídico para o tratamento de dados pessoais no decurso de um protocolo de ensaio clínico (utilização primária).....	4
2.1	Operações de tratamento relacionadas com fins de fiabilidade e segurança .....	5
2.2	Operações de tratamento exclusivamente relacionadas com atividades de investigação ....	5
3	Utilizações secundárias de dados de ensaio clínico fora do âmbito do protocolo de ensaio clínico para fins científicos.....	8
4	Conclusão .....	9

## O Comité Europeu para a Proteção de Dados

Tendo em conta o artigo 70.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (a seguir designado por «GDPR»),

Tendo em conta o Acordo EEE, nomeadamente, o anexo XI e o Protocolo n.º 37, com a redação que lhe foi dada pela Decisão do Comité Misto do EEE n.º 154/2018, de 6 de julho de 2018,

Tendo em conta o artigo 12.º e o artigo 22.º do seu regulamento interno, de 25 de maio de 2018,

### ADOTOU O SEGUINTE PARECER:

## 1 INTRODUÇÃO

1. A 8 de outubro de 2018, a Comissão Europeia (DG SANTE) apresentou um pedido de consulta ao CEPD nos termos do artigo 70.º do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados relativo a um documento de «Perguntas e Respostas sobre a relação entre o Regulamento Ensaios Clínicos (CTR)<sup>1</sup> e o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (GDPR)<sup>2</sup>» (a seguir designado «P&R»).
2. Na medida em que o RGPD assegura a proteção das pessoas no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e estabeleceu regras harmonizadas sobre a livre circulação desses dados; o CTR tem como objetivo assegurar uma maior harmonização das regras relativas à realização de ensaios clínicos em toda a UE. Introduz, nomeadamente, um procedimento de autorização com base num só pedido através de um portal único da UE, um processo de avaliação conducente a uma só decisão, regras relativas à proteção das pessoas e requisitos de transparência e consentimento esclarecido.
3. Importa recordar que o CTR entrou em vigor em 16 de junho de 2014, mas o prazo da sua aplicação foi adiado, dado que depende do desenvolvimento de uma base de dados e de um portal de ensaios clínicos da UE totalmente operacionais. Após uma auditoria independente e um período de seis meses a partir da nota de confirmação publicada pela Comissão Europeia, o CTR é finalmente aplicável. Por conseguinte, a entrada em vigor deste regulamento está presentemente estimada para 2020.
4. Além disso, importa realçar que o artigo 93.º do CTR estipula que «[o]s Estados-Membros devem aplicar a Diretiva 95/46/CE [agora revogada pelo GDPR] ao tratamento de dados pessoais efetuado nos Estados-Membros nos termos do presente regulamento» e que «[o] Regulamento (CE) n.º 45/2001 [revogado pelo Regulamento 2018/1725] é aplicável ao tratamento de dados pessoais efetuado pela Comissão e pela Agência nos termos do presente regulamento». O GDPR também faz referências explícitas à legislação pertinente aplicável a ensaios clínicos<sup>3</sup>. Consequentemente, ambas

---

<sup>1</sup> Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE, JO L 158 de 27/5/2014.

<sup>2</sup> Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados), JO L 119 de 4/5/2016.

<sup>3</sup> Considerando 156 e considerando 161 do GDPR.

as legislações são aplicáveis em simultâneo e o CTR constitui uma legislação setorial que contém disposições específicas pertinentes do ponto de vista da proteção de dados, sem derrogações ao GDPR.

5. A fim de proporcionar orientações sobre uma abordagem consistente de proteção de dados em ensaios clínicos na UE, o P&R da Comissão Europeia aborda uma série de temas que - com exceção da Pergunta 11, que explica a situação atual da Diretiva Ensaios Clínicos - se tornarão mais pertinentes quando o CTR for aplicável. Esses temas incluem: o fundamento jurídico adequado, o consentimento esclarecido e a sua retirada, a informação do titular dos dados, as transferências e as utilizações secundárias. Na medida em que o CTR ainda não é aplicável, a informação fornecida nessas perguntas frequentes constitui uma boa base para efetuar um ensaio clínico em conformidade com o GDPR.
6. O CEPD compreende a necessidade urgente de clarificação, em particular após a entrada em vigor do GDPR, e decidiu concentrar os seus comentários do P&R na questão do fundamento jurídico adequado para o tratamento de dados pessoais no âmbito de ensaios clínicos (utilização primária) e utilização secundária dos dados do ensaio clínico para outros fins científicos.

## 2 FUNDAMENTO JURÍDICO PARA O TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS NO DECURSO DE UM PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO (UTILIZAÇÃO PRIMÁRIA)

7. No âmbito do presente parecer, o CEPD considera que todas as operações de tratamento relativas a um protocolo de ensaio clínico específico durante a totalidade do seu ciclo de vida, desde o início do ensaio até à supressão no final do período de arquivo, devem entender-se como utilização primária de dados do ensaio clínico<sup>4</sup>. Todavia, o CEPD considera que nem todas as operações de tratamento relativas a esta «utilização primária» de dados do ensaio clínico têm os mesmos fins e são abrangidas pelo mesmo fundamento jurídico.
8. O objetivo geral do CTR é a realização de um mercado interno harmonizado no que diz respeito aos ensaios clínicos e aos medicamentos para uso humano, partindo de um nível elevado de proteção da saúde, enquanto define normas elevadas de qualidade e de segurança dos medicamentos ao garantir a robustez e a fiabilidade dos dados produzidos nos ensaios clínicos<sup>5</sup>.
9. Ao abordar a questão do fundamento jurídico para o tratamento de dados pessoais durante a totalidade do ciclo de vida de um ensaio clínico, o CEPD considera pertinente distinguir duas categorias principais de atividades de tratamento. Nomeadamente, as operações de tratamento relacionadas exclusivamente com atividades de investigação devem ser diferenciadas das operações de tratamento com fins de proteção da saúde, enquanto se definem normas de qualidade e de segurança dos medicamentos ao produzir dados robustos e fiáveis (fins relacionados com fiabilidade e segurança); estas duas categorias principais de atividades de tratamento são abrangidas por fundamentos jurídicos diferentes.

---

<sup>4</sup> Importa salientar que a interpretação deste Comité da utilização primária de dados diverge do conceito de utilização primária presente no Parecer 3/2013 relativo à limitação de finalidades, de 3 de abril de 2013, WP203, p. 21, do Grupo de Trabalho do Artigo 29.º, que estabelece que a primeira operação de tratamento, ou seja, a recolha de dados, é utilização primária e qualquer tratamento posterior à recolha deve ser considerado «tratamento posterior».

<sup>5</sup> Considerando 82 do CTR e artigo 3.º, alínea b), do CTR.

## 2.1 Operações de tratamento relacionadas com fins de fiabilidade e segurança

10. O CEPD considera que as operações de tratamento expressamente previstas pelo CTR e pelas disposições nacionais pertinentes e que se relacionam com fins de fiabilidade e segurança podem ser consideradas como abrangidas pela «obrigação jurídica a que o responsável pelo tratamento esteja sujeito» nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea c), do GDPR.
11. O Grupo de Trabalho do Artigo 29.º<sup>6</sup> debateu as condições sob as quais este fundamento jurídico pode ser aplicável: a obrigação deve ser imposta por lei; a lei deve preencher todas as condições pertinentes para que a obrigação seja válida e vinculativa; a lei deve respeitar a legislação em matéria de proteção de dados, incluindo o requisito da necessidade, da proporcionalidade e da limitação da finalidade; a própria obrigação legal deve ser suficientemente clara quanto ao tratamento dos dados pessoais que exige; o responsável pelo tratamento não deve dispor de um grau de discricionariedade indevido quanto à forma de cumprir a obrigação legal. O CEPD considera que tal é o caso das obrigações relativas à elaboração de relatórios de segurança, nos termos dos artigos 41.º a 43.º do CTR, e das obrigações relativas ao arquivo do processo permanente do ensaio clínico (25 anos, de acordo com o artigo 58.º do CTR) e dos processos clínicos dos sujeitos do ensaio (que serão determinadas pelo direito nacional, de acordo com a mesma disposição). O mesmo se aplica a qualquer divulgação de dados de ensaios clínicos às autoridades nacionais competentes no decurso de uma inspeção em conformidade com as normas nacionais pertinentes (ver artigos 77.º-79.º do CTR).
12. Por conseguinte, o tratamento de dados pessoais no âmbito da elaboração de relatórios de segurança ou no âmbito de uma inspeção pela autoridade nacional competente ou a conservação de dados do ensaio clínico em conformidade com as obrigações de arquivo dispostas pelo CTR ou, conforme o caso, pela legislação nacional pertinente devem ser considerados necessários de modo a cumprir as obrigações jurídicas a que o promotor e/ou o investigador estão sujeitos.
13. A condição adequada correspondente para o tratamento legal de categorias especiais de dados no âmbito dessas obrigações é a disposta no artigo 9.º, n.º 2, alínea i): «*Se o tratamento for necessário por motivos de interesse público no domínio da saúde pública, tais como [...] para assegurar um elevado nível de qualidade e de segurança dos cuidados de saúde e dos medicamentos ou dispositivos médicos, com base no direito da União ou dos Estados-Membros que preveja medidas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos e liberdades do titular dos dados, em particular o sigilo profissional*».

## 2.2 Operações de tratamento exclusivamente relacionadas com atividades de investigação<sup>7</sup>

14. Todavia, as operações de tratamento exclusivamente relacionadas com atividades de investigação no âmbito de um ensaio clínico não podem derivar de uma obrigação jurídica. Dependendo da totalidade de circunstâncias do ensaio e da atividade concreta de tratamento de dados, as atividades relacionadas com investigação podem ser abrangidas pelo consentimento explícito do titular dos dados (artigo 6.º,

---

<sup>6</sup> Parecer 6/2014 sobre o conceito de interesses legítimos do responsável pelo tratamento de dados nos termos do artigo 7.º da Diretiva 95/46/CE, adotada em 9 de abril de 2014, WP217, p. 19.

<sup>7</sup> As Orientações relativas ao consentimento na aceção do Regulamento 2016/679, de 10 de abril de 2018, p. 27, do Grupo de Trabalho do Artigo 29.º, determinam que a noção de investigação científica não se pode estender para além do seu significado comum e entendem que «investigação científica» neste contexto significa um projeto de investigação criado de acordo com as normas metodológicas e éticas aplicáveis em cada setor, em conformidade com as boas práticas.

n.º 1, alínea a), em conjugação com o artigo 9.º, n.º 2, alínea a)), por uma função de interesse público (artigo 6.º, n.º 1, alínea e)) ou pelos interesses legítimos do responsável pelo tratamento (artigo 6.º, n.º 1, alínea f)) em conjugação com o artigo 9.º, n.º 2, alínea i) ou j)), do GDPR.

### **Consentimento - consentimento explícito**

15. Como justamente indicado no P&R 4, o *consentimento esclarecido* previsto no CTR não deve ser confundido com a noção de consentimento como fundamento jurídico para o tratamento de dados pessoais nos termos do GDPR.
16. As disposições do capítulo V do CTR sobre *consentimento esclarecido*, particularmente o artigo 28.º, dão resposta sobretudo aos principais requisitos éticos de projetos de investigação que envolvem seres humanos derivados da Declaração de Helsínquia. A obrigação de obtenção do *consentimento esclarecido* dos participantes num ensaio clínico é principalmente uma medida destinada a assegurar a proteção do direito à dignidade humana e o direito à integridade dos indivíduos nos termos dos artigos 1.º e 3.º da Carta dos Direitos Fundamentais da UE; não é concebida como um instrumento para o cumprimento da proteção de dados.
17. Nos termos do GDPR, o consentimento deve ser uma manifestação de vontade livre, específica, informada e inequívoca e é exigido o *consentimento explícito* aquando do tratamento de categorias especiais de dados, tais como dados relativos à saúde (artigo 9.º, n.º 2, alínea a), do GDPR). A fim de avaliar se o *consentimento explícito* do indivíduo pode constituir um fundamento jurídico válido para o tratamento de dados sensíveis no decurso de um ensaio clínico, os responsáveis pelo tratamento de dados devem ter em conta as Orientações relativas ao consentimento do Grupo de Trabalho do Artigo 29.º e verificar se serão cumpridas todas as condições para obter um consentimento válido nas circunstâncias específicas desse ensaio<sup>8</sup>.
18. O CEPD considera que os responsáveis pelo tratamento de dados devem prestar particular atenção à condição de o consentimento ser «livre». Como indicado nas Orientações relativas ao consentimento do Grupo de Trabalho do Artigo 29.º, este elemento implica uma verdadeira escolha e controlo para os titulares dos dados. Além disso, o consentimento não deverá constituir fundamento jurídico válido para o tratamento de dados pessoais em casos específicos em que exista um desequilíbrio manifesto entre o titular dos dados e o responsável pelo seu tratamento<sup>9</sup>.
19. Dependendo das circunstâncias do ensaio clínico, podem ocorrer situações de desequilíbrio de poder entre o promotor/investigador e os participantes. O CTR aborda expressamente estes riscos e exige que o investigador tenha em conta todas as circunstâncias relevantes, nomeadamente se o potencial sujeito do ensaio pertence a um grupo desfavorecido do ponto de vista económico ou social ou se se encontra numa situação de dependência institucional ou hierárquica que possa influenciar indevidamente a sua decisão de participação<sup>10</sup>.
20. Contudo, há que ter em consideração que, ainda que sejam reunidas as condições para um *consentimento esclarecido* em conformidade com o CTR, uma situação clara de desequilíbrio de poderes entre o participante e o promotor/investigador implica que o consentimento não é «livre» na aceção do GDPR. Por exemplo, o CEPD considera que este é o caso quando um participante não se encontra em boas condições de saúde, quando os participantes pertencem a um grupo desfavorecido do ponto de vista

---

<sup>8</sup> Orientações relativas ao consentimento na aceção do Regulamento 2016/679, de 10 de abril de 2018, do Grupo de Trabalho do Artigo 29.º, como aprovado pelo CEPD, em 25 de maio de 2018.

<sup>9</sup> Idem, p. 6. Ver também considerando 43 do GDPR.

<sup>10</sup> Considerando 31 do CTR.

económico ou social ou se se encontram em qualquer situação de dependência institucional ou hierárquica. Por conseguinte e tal como explicado nas Orientações relativas ao consentimento do Grupo de Trabalho do Artigo 29.º, o consentimento não constitui um fundamento jurídico adequado na maioria dos casos e devem ser invocados outros fundamentos jurídicos além do consentimento (ver abaixo os fundamentos jurídicos alternativos).

21. Consequentemente, o CEPD considera que os responsáveis pelo tratamento de dados devem realizar uma avaliação particularmente minuciosa das circunstâncias do ensaio clínico em vez de se basearem no consentimento dos indivíduos como fundamento jurídico para o tratamento de dados pessoais para fins das atividades de investigação desse ensaio.

### ***Retirada do consentimento***

22. De acordo com as condições de consentimento nos dois textos, o CEPD considera que a retirada do *consentimento esclarecido* nos termos do artigo 28.º, n.º 3, do CTR não deve ser confundido com a retirada do consentimento ao abrigo do GDPR. Nos termos do anteriormente exposto, está expressamente previsto que a retirada do consentimento esclarecido, que não afeta as atividades já realizadas nem a utilização dos dados obtidos com base no consentimento esclarecido antes de este ter sido retirado, ocorre «[s]em prejuízo da Diretiva 95/46/CE» (agora o GDPR).
23. Nos termos do GDPR, se o consentimento for utilizado como fundamento lícito para o tratamento, o indivíduo deve ter a possibilidade de retirar o consentimento a qualquer momento (artigo 7.º, n.º 3), e não existe exceção a este requisito para fins científicos<sup>11</sup>. Regra geral, se o consentimento for retirado, todas as operações de processamento de dados baseadas no consentimento permanecem lícitas em conformidade com o GDPR (artigo 7.º, n.º 3); no entanto, o responsável pelo tratamento deve interromper as ações de tratamento em questão e, se não existir outro fundamento jurídico que justifique a conservação para tratamento posterior, os dados devem ser eliminados pelo responsável pelo tratamento (ver artigo 17.º, n.º 1, alínea b), e n.º 3, do GDPR).
24. Por conseguinte, a retirada do consentimento, em conformidade com o artigo 7.º do GDPR, do tratamento de dados pessoais para fins de investigação deve ser aplicada tendo em conta outros fins de tratamento baseados noutros fundamentos jurídicos. No âmbito de ensaios clínicos, o consentimento do titular dos dados é limitado a operações de tratamento exclusivamente relacionadas com atividades de investigação. Isto implica que, em caso de retirada do consentimento por um indivíduo, todas as atividades de investigação realizadas com os dados do ensaio clínico relativos a esse indivíduo devem cessar. Todavia, a retirada do consentimento não afeta as operações de tratamento que se baseiam noutros fundamentos jurídicos, em particular as obrigações jurídicas às quais o promotor/investigador está sujeito, tais como as relacionadas com fins de segurança (ver ponto 1.1 supra).

### ***Função de interesse público ou de interesse legítimo para o responsável pelo tratamento***

25. O CEPD considera que, como alternativa ao consentimento do titular dos dados, os fundamentos jurídicos de tratamento previstos nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea e), ou 6.º, n.º 1, alínea f), são mais adequados.

---

<sup>11</sup> GT29, Orientações relativas ao consentimento na aceção do Regulamento 2016/679, de 28 de novembro de 2017, WP259.

26. O tratamento de dados pessoais pelos responsáveis pelo tratamento pode ser considerado como «*necessário ao exercício de funções de interesse público*» em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, alínea e), do GDPR. O artigo 6.º, n.º 3, do GDPR prevê ainda que esse fundamento é definido pelo direito da União ou do Estado-Membro e que a finalidade do tratamento é determinada com esse fundamento jurídico. O tratamento de dados pessoais no âmbito de ensaios clínicos pode, deste modo, ser considerado necessário ao exercício de funções de interesse público quando a realização de ensaios clínicos assentar diretamente no mandato, nas missões e nas funções de que está investido um organismo público ou privado pelo direito nacional<sup>12</sup>.
27. Para todas as outras situações nas quais a realização de ensaios clínicos não possa ser considerada necessária ao exercício de funções de interesse público investido no responsável pelo tratamento por lei, o CEPD considerará que o tratamento de dados pessoais pode ser «*necessário para efeito dos interesses legítimos prosseguidos pelo responsável pelo tratamento ou por terceiros, exceto se prevalecerem os interesses ou direitos e liberdades fundamentais do titular*» de acordo com o artigo 6.º, n.º 1, alínea f), do GDPR.
28. Em matéria de tratamento de categorias especiais de dados, o fundamento jurídico previsto nos termos do artigo 6.º só é aplicável se o artigo 9.º do GDPR prever uma derrogação específica à proibição geral de tratamento de categorias especiais de dados. O CEPD considera que dependendo das circunstâncias específicas de um ensaio clínico, a condição adequada prevista no artigo 9.º para todas as operações de tratamento de dados sensíveis para fins exclusivamente de investigação poderão ser «*motivos de interesse público no domínio da saúde pública [...] com base no direito dos Estados-Membros*» (artigo 9.º, n.º 2, alínea i)) ou «*fins de investigação científica... em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, com base no direito da União ou de um Estado-Membro*» (artigo 9.º, n.º 2, alínea j)).

### 3 UTILIZAÇÕES SECUNDÁRIAS DE DADOS DE ENSAIO CLÍNICO FORA DO ÂMBITO DO PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO PARA FINS CIENTÍFICOS

29. O CTR aborda especificamente a questão da utilização secundária no seu artigo 28.º, n.º 2, focando especialmente o consentimento. Refere-se exclusivamente a situações nas quais o promotor pode querer proceder ao tratamento dos dados do participante no ensaio clínico «fora do âmbito do protocolo», mas apenas e «exclusivamente» para fins científicos. O CTR considera que o consentimento para esta finalidade específica de tratamento deverá ser obtido do participante ou do seu representante legalmente autorizado no momento do pedido de consentimento esclarecido para participação no ensaio clínico. Todavia, como já foi referido no que diz respeito às disposições do capítulo V do CTR sobre *consentimento esclarecido*, o consentimento previsto no artigo 28.º, n.º 2, do CTR não corresponde ao mesmo consentimento referido no GDPR como um dos fundamentos jurídicos para o tratamento de dados pessoais, independentemente de ser ou não o fundamento jurídico utilizado para o tratamento primário.

---

<sup>12</sup> O considerando 45 do GDPR estabelece que não exige uma lei específica para cada tratamento de dados (ou seja, para cada ensaio clínico). Poderá ser suficiente uma lei para diversas operações de tratamento baseadas no exercício de funções de interesse público. Ver também Parecer 6/2014 sobre o conceito de interesses legítimos do responsável pelo tratamento de dados nos termos do artigo 7.º da Diretiva 95/46/CE, adotada em 9 de abril de 2014, WP217, p. 21-22.



30. Por conseguinte, tal como a Comissão Europeia destaca no seu P&R, nomeadamente na pergunta 7, se um promotor ou um investigador pretendesse utilizar os dados pessoais recolhidos para quaisquer outros fins científicos, diferentes dos definidos no protocolo de ensaio clínico, necessitaria de outro fundamento jurídico específico além do utilizado para a finalidade primária. O fundamento jurídico escolhido pode ou não ser diferente do fundamento jurídico para a utilização primária.
31. No entanto, o CEPD considera que esta abordagem exclui em todas as circunstâncias a aplicabilidade da chamada presunção de compatibilidade prevista nos termos do artigo 5.º, n.º 1, alínea b), do GDPR. Este artigo estabelece que o tratamento posterior dos dados para fins de arquivo de interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos não é *a priori* considerado incompatível com as finalidades iniciais, desde que tal ocorra em conformidade com as disposições do artigo 89.º, que prevê garantias e derrogações adequadas e específicas para estes casos. Quando tal é o caso, o responsável pelo tratamento deve poder, em certas condições, tratar posteriormente os dados sem necessidade de um novo fundamento jurídico<sup>13</sup>. Devido à sua natureza complexa e horizontal, estas condições deverão receber atenção e orientação específica do CEPD no futuro. Por enquanto, a presunção de compatibilidade, sujeita às condições estabelecidas no artigo 89.º, não deve ser excluída em todas as circunstâncias para a utilização secundária do ensaio clínico fora do âmbito do protocolo de ensaio clínico para outros fins científicos.
32. Em todo o caso, mesmo quando a presunção de compatibilidade é aplicável, a investigação científica na qual são utilizados os dados fora do âmbito do protocolo do ensaio clínico deve ser realizada em conformidade com todas as outras disposições aplicáveis pertinentes como indicado nos termos do artigo 28.º, n.º 2, do CTR. Por conseguinte, o responsável pelo tratamento não deve estar isento das outras obrigações ao abrigo do direito de proteção de dados, por exemplo no que respeita à lealdade, à licitude (ou seja, em conformidade com o direito nacional e da UE aplicável), à necessidade e à proporcionalidade, bem como à qualidade dos dados.

## 4 CONCLUSÃO

33. Para concluir, o CEPD recomenda a modificação do P&R ao debater os fundamentos lícitos para tratamento de modo a distinguir as atividades de tratamento relativas à fiabilidade e segurança que podem ser derivadas diretamente das obrigações jurídicas do responsável pelo tratamento e que são abrangidas pelo fundamento jurídico do artigo 6.º, n.º 1, alínea c), em conjugação com o artigo 9.º, n.º 1, alínea i), do GDPR.
34. Em relação a todas as outras atividades de tratamento, identificadas no presente parecer como operações de tratamento exclusivamente relacionadas com atividades de investigação, o P&R deve ser modificado de modo a refletir três fundamentos jurídicos alternativos, dependendo da totalidade de circunstâncias associadas a um ensaio clínico específico:
- uma função de interesse público nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea e), em conjugação com o artigo 9.º, n.º 2, alínea i) ou j), do GDPR; ou
  - os interesses legítimos do responsável pelo tratamento nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea f), em conjugação com o artigo 9.º, n.º 2, alínea j), do GDPR; ou

---

<sup>13</sup> Considerando 50 do GDPR.

- em condições específicas, quando todas as condições são cumpridas, o consentimento explícito do titular dos dados nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea a), e 9.º, n.º 2, alínea a), do GDPR.

Pelo Comité Europeu para a Proteção de Dados

A Presidente

Andrea Jelinek