

Informe sobre una Proposta d'article a incloure en un Decret-Ilei per crear el Registre de vacunació de Catalunya

Antecedents

El Departament de Salut demana a aquesta Autoritat l'emissió, amb caràcter urgent, d'un informe sobre una proposta d'un article a introduir en un Decret-Ilei sobre la creació del Registre de vacunació de Catalunya en el Departament de Salut.

En concret, la redacció de la proposta és la següent:

“Article (X)

Registre de vacunació de Catalunya

1. Amb la finalitat d'exercir les competències que té atribuïdes en matèria de prevenció i control de les malalties infeccioses transmissibles i de brots epidèmics, i de vigilància de la salut pública, la Secretaria de Salut Pública del Departament de Salut ha de disposar de les dades relatives a la vacunació enfront de la COVID-19 i de la resta de vacunes de malalties immunoprevenibles en un tractament de la seva titularitat. Específicament, aquest tractament de dades ha de permetre dur a terme la vigilància i el seguiment de l'estratègia de vacunació COVID-19 i conèixer la evolució de la cobertura, incloent tota la població diana que es vagi incorporant.

A aquests efectes, els centres i serveis sanitaris autoritzats per a l'administració de vacunes i aquells que s'estableixin com a centres de vacunació en el marc de l'estratègia de vacunació COVID-19 han de posar a disposició del Departament de Salut les variables relatives a les actuacions vacunals següents: dades relatives a la identificació de les persones destinatàries de les vacunes, dades relatives a la seva administració, incloent: les dades relatives a la identificació dels professionals que les administren, la identificació del centre on s'administren, les dades relatives al registre de la vacunació (antigen, data d'administració, lot, producte subministrat, laboratori fabricant i codi nacional del producte), així com aquelles altres dades que estableixin les autoritats sanitàries. En el cas de la vacuna enfront la COVID-19, s'haurà de deixar constància de la no administració incloent alguna de les variables següents: la no subministració de la vacuna per la lliure decisió de la persona destinatària o del seu representant legal; la no subministració de la vacuna per l'existència de contraindicacions per a la seva administració, indicant si la contraindicació és temporal o indefinida; o, la no subministració de la vacuna per a trobar-se en una situació d'immunitat.

Aquestes dades s'integren en el tractament “Registre de vacunació de Catalunya” del qual n'és titular el Departament de Salut.

2. La incorporació de les dades en el “Registre de vacunació de Catalunya” es durà a terme:

a) *En el cas dels centres i serveis sanitaris del Sistema Sanitari Integral d’Utilització Pública de Catalunya (SISCAT), així com d’altres entitats que presten serveis de salut per compte del Servei Català de la Salut, mitjançant la incorporació de les dades indicades en l’apartat 1 d’aquest article en els seus sistemes d’informació propis i la comunicació a la Història Clínica compartida de Catalunya utilitzant les vies d’integració disponibles segons les instruccions del Departament de Salut, des d’on s’integrarà en el “Registre de vacunació de Catalunya”.*

b) *Els centres i serveis sanitaris no inclosos a la lletra a) han d’incorporar les dades relacionades amb la vacunació de l’apartat 1 d’aquest article mitjançant els sistemes posats a disposició pel Departament de Salut, amb la màxima immediatesa possible i, en tot cas, en un període no superior a cinc dies naturals a comptar des de la data d’administració de la vacunació. En el cas d’actuacions relacionades amb la vacunació enfront la COVID-19, les dades s’han d’incorporar en el termini de 24 hores des que s’administra la vacuna, es formula renúncia, o es constata la contraindicació o la immunitat.*

3. *La informació del “Registre de vacunació de Catalunya” originada en els centres i serveis sanitaris no inclosos a la lletra a) de l’apartat 2 d’aquest article s’ha d’incorporar en la Història clínica compartida de Catalunya sempre que la persona a qui s’hagin administrat les vacunes, o el seu representant legal, hagi donat prèviament el seu consentiment exprés. En el cas d’actuacions relacionades amb la vacunació enfront la COVID-19 també s’han d’incorporar a la Història clínica compartida de Catalunya, previ consentiment exprés a l’efecte, les variables relatives a la renúncia a la vacunació, la constatació de contraindicació o immunitat, segons correspongui.*

En aquests supòsits, el centre o servei sanitari ha de trametre el document de consentiment a la Secretaria de Salut Pública del Departament de Salut perquè faci efectiva la incorporació de la informació relacionada amb l’actuació vacunal en el “Registre de vacunació de Catalunya”.

4. *Les persones que, en exercici de les funcions que tenen atribuïdes, accedeixin a les dades establertes a l’apartat 1 d’aquest article, resten sotmeses al deure de confidencialitat.*

5. *Les actuacions regulades en aquest article s’han d’adequar als requeriments de la normativa de protecció de dades de caràcter personal, a la normativa de salut pública així com a la normativa reguladora de l’autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d’informació i documentació clínica.”*

Analitzat el Projecte, que s’acompanya d’un informe justificatiu de la proposta, tenint en compte la normativa vigent aplicable, i d’acord amb l’informe de l’Assessoria Jurídica emeto l’informe següent:

Fonaments Jurídics

I

(...)

II

D'acord amb l'article 6 de l'RGPD, per tal de poder dur a terme un tractament de dades personals cal que concorri alguna de les bases jurídiques de l'article 6.1. Entre les bases jurídiques previstes, en el cas que ens ocupa concorreria la prevista a la lletra e), referida a aquells casos en que el tractament sigui necessari per a *“para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento;”*. Per altra banda, el tractament de dades de salut amb finalitats d'assistència sanitària i de salut pública o per a la prevenció de riscos laborals podria estar autoritzat per les lletres h) i i) de l'article 9.2 RGPD.

D'acord amb el que preveuen aquests articles, la base jurídica ha d'estar establerta en el dret de l'estat membre que s'apliqui al responsable o el dret de la Unió Europea que, en qualsevol cas, ha de determinar la finalitat del tractament. Pel que fa a la qualitat d'aquesta norma, ha de complir un objectiu d'interès públic i ha de ser proporcional al fi perseguit (art. 6.3 i.f.).

Pel que fa al rang de la norma de dret intern, el Considerant 41 RGPD estableix que *“Cuando el presente Reglamento hace referencia a una base jurídica o a una medida legislativa, esto no exige necesariamente un acto legislativo adoptado por un parlamento, sin perjuicio de los requisitos de conformidad del ordenamiento constitucional del Estado miembro de que se trate.”*.

Cal tenir en compte al respecte que, en el dret espanyol, la norma que estableixi el tractament ha de ser una norma amb rang de llei, tal com es desprèn de l'article 53 CE en la mesura que comporta la limitació d'un dret fonamental, i tal com ha vingut a reconèixer la jurisprudència constitucional (SSTC 292/2000 i 76/2019, entre d'altres), del Tribunal de justícia de la Unió Europea (STJUE 08.04.2014, Digital Rights Ireland, entre d'altres) i del Tribunal Europeu de Drets Humans (STEDH 07.06.2012, Cetro Europa 7 i Di Stefano vs. Itàlia, entre d'altres). En aquest sentit, l'article 8.2 de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD) estableix que *“El tratamiento de datos personales solo podrá considerarse fundado en el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable, en los términos previstos en el artículo 6.1 e) del Reglamento (UE) 2016/679, cuando derive de una competencia atribuida por una norma con rango de ley.”*. En termes similars es pronuncia l'article 9 LOPDGDD respecte el tractament de dades de categories especials de dades, com ara les dades de salut.

El Decret-Llei constitueix una norma amb rang de llei, i si be afecta un dret fonamental, com és el dret a la protecció de dades personals, la regulació analitzada no comporta la regulació essencial ni el desenvolupament directe del dret fonamental (qüestió ja feta per l'RGPD i la Llei orgànica 3/2018), per la qual cosa no aniria en contra de l'article 64 EAC. Per tant, tal com s'ha reconegut a la STC 139/2016, un Decret-Llei és una norma apta per a habilitar un determinat tractament de dades personals.

III

Els dos primers apartats de la proposta sotmesa a informe estableixen dos tractaments diferenciats. Per una banda, s'estableix que la Secretaria de Salut Pública ha de disposar del Registre de vacunació Catalunya en el qual s'han d'incorporar les dades relatives a la vacunació enfront de la Covid-19 i de la resta de vacunes de malalties immunoprevenibles; per altra banda, s'estableix la comunicació obligatòria de dades a aquest registre tant per part dels centres i serveis sanitaris del Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública de Catalunya (SISCAT) i altres entitats que presten serveis de salut per compte del Servei Català de la Salut, com per part de la resta de centres i serveis sanitaris.

La previsió a nivell legal tant d'un com altre tractament pot trobar habilitació en els articles 6.1.e) i 9.2.h) i i) de l'RGPD. La creació d'un registre que inclogui la informació de la qual disposa el Departament en matèria de vacunació, ja forma part dels tractaments que actualment pot dur a terme el Departament ateses les competències que en matèria de salut pública li atorga a legislació vigent. No obstant això, la regulació del registre a nivell legal dota el sistema d'una major transparència i seguretat jurídica, especialment pel que fa a la determinació de la informació que ha de contenir aquest registre.

El segon tractament que es preveu, això és, la comunicació de les dades de vacunació de què disposin els centres privats, sí que constitueix un nou tractament, que la disposició legal que es pretén aprovar pot dur a terme en virtut dels esmentats articles 6.1.e) i 9.2.i) de l'RGPD i que resulta clarament proporcionada a l'objectiu perseguit, tal com es desprèn de l'informe justificatiu que acompanya la proposta.

No obstant això, d'acord amb el Considerant 41 de l'RGPD, "*dicha base jurídica o medida legislativa debe ser clara y precisa y su aplicación previsible para sus destinatarios, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Tribunal de Justicia») y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.*" En aquest sentit es manifesten, per exemple, les SSTEDH de 6 de setembre de 1978 (Klas vs. Alemanya), 2 d'agost de 1984 (Malone vs U.K.), 30 de juliol de 1998 (Valenzuela Contreras vs. Espanya) 18 de febrer de 2003 (Prado Bugallo vs. Espanya) o la STC 76/2019.

En el cas que ens ocupa, es defineix tant els subjectes obligats a facilitar la informació, com el subjecte que l'ha de rebre i es defineix també de manera detallada la informació que s'ha d'incloure en el Registre. Així, s'ha d'inscriure a l'esmentat Registre:

- Dades relatives a la identificació de les persones destinatàries de les vacunes
- Dades relatives a la seva administració, incloent:
 - o Identificació dels professionals que les administren
 - o Identificació del centre on s'administren
 - o Dades relatives al registre de la vacunació (antigen, data d'administració, lot, producte subministrat, laboratori fabricant i codi nacional del producte),
 - o Altres dades que estableixin les autoritats sanitàries.
- En el cas de la vacuna enfront la Covid-19, s'haurà de deixar constància de la no administració incloent alguna de les variables següents pel que fa a la causa de la seva no subministració:

- Si és per la lliure decisió de la persona destinatària o del seu representant legal
- Si és per l'existència de contraindicacions per a la seva administració (indicant si és temporal o indefinida)
- Si és per a trobar-se en una situació d'immunitat.

Ara bé, el contingut de l'apartat 1 de la proposta planteja alguns dubtes tant pel que fa a l'origen de la informació que s'ha d'integrar al Registre, com pel que fa als motius del no subministrament.

Pel que fa a l'origen de la informació, en un principi pot semblar que la informació tindria el seu origen en l'acte de vacunació. Així, en els centres que formen part del SISCAT o que presten serveis per compte del Servei Català de la Salut es produiria una integració amb la informació sobre vacunació que consti a la història clínica compartida (que pot incloure no només les vacunacions que es produeixin a partir d'aquest decret-llei, sinó que també les produïdes amb anterioritat). En el cas d'altres centres privats, sembla que es faria a partir de la comunicació de les dades que recullin aquests centres quan duguin a terme la vacunació (en un termini de cinc dies o de 24 hores segons el tipus de vacuna), però no sembla que es prevegi la incorporació d'informació de vacunacions anteriors al Decret-llei.

Ara bé, pel que fa a la vacuna enfront la Covid-19, es preveu que respecte les persones a qui no s'hagi subministrat la vacuna s'inclouï en el Registre també informació sobre el motiu pel qual no s'ha fet.

En el cas dels centres del SISCAT i centres que actuen per compte del SCS, es pot entendre que es recollirà aquesta informació en el moment en què aquests centres es posin en contacte amb les persones que constin en el registre central d'assegurats o, potser, que constin amb una història clínica en l'àmbit d'aquestes entitats i aquestes persones rebutgin el subministrament.

En el cas d'altres centres privats, però, sembla clar que aquests poden recollir la informació de les persones que acudeixin al centre a vacunar-se, però en canvi no queda clar en el text articulat que aquests centres tinguin l'obligació de posar-se en contacte amb altres persones diferents a aquelles que es mostrin interessades en rebre la vacuna.

Per això, seria bo definir clarament en el text, tant el conjunt de persones respecte de les quals s'han de recollir aquestes dades específiques relacionades amb la vacuna enfront la COVID-19, com, si escau, si els centres privats han de recollir informació sobre persones que no hagin manifestat la intenció de vacunar-se.

En segon lloc, pel que fa a les diferents opcions que s'ofereixen per justificar el no subministrament de la vacuna enfront la COVID-19, pot ser convenient ampliar les opcions que s'ofereixen a la proposta amb una quarta opció que es podria denominar "altres", perquè poden existir altres motius diferents dels que s'esmenten a la proposta. En qualsevol cas, s'hauria de tractar d'una opció tancada sense demanar altres justificacions addicionals, atès que, altrament, la sol·licitud de la justificació de la no-administració podria comportar un tractament de categories especials de dades (per exemple si és per raons de d'ideologia, religió o creences) que podria entrar en conflicte amb l'article 16.2 CE.

Aquesta observació seria extensible també al primer paràgraf de l'apartat 3 de la proposta.

IV

L'apartat 3 de la proposta encara preveu un tercer tractament diferenciat. En aquest cas, l'apartat 3 preveu que la informació originada en centres i serveis sanitaris de titularitat privada que s'hagi comunicat al "Registre de vacunació de Catalunya" s'ha d'incorporar en la Història clínica compartida de Catalunya amb el consentiment exprés de la persona afectada. Així doncs, en aquest cas la base jurídica vindria donada pels articles 6.1.a) i 9.2.a) de l'RGPD.

Respecte aquesta qüestió s'ha de dir que en la mesura que la informació que els centres privats faciliten al Registre no es facilita per tal que el SISCAT presti assistència sanitària, resultaria innecessari incorporar aquesta informació a la història clínica compartida. Recordar en aquest sentit que, d'acord amb els articles 9.1 i 11.1 de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica, la història clínica té una finalitat fonamentalment assistencial. No obstant això, en la mesura que es preveu que aquesta informació només s'incorporarà a la història clínica compartida si es compta amb el consentiment exprés de la persona vacunada, no sembla que s'hagi d'excloure aquesta possibilitat. En qualsevol cas, caldrà garantir tant la informació a les persones afectades, com el caràcter lliure del consentiment, és a dir, que la vacunació no estigui condicionada a aquest consentiment i que el fet de no consentir no tindrà conseqüències negatives per a les persones afectades.

Conclusions

Examinada la Proposta d'article a incloure en un Decret-Llei per crear el Registre de vacunació de Catalunya, es considera adequada a les previsions establertes a la normativa sobre protecció de dades personals, sens perjudici de les consideracions fetes en el fonament jurídic III d'aquest informe.

Barcelona, 30 de novembre de 2020