

PD 15/2020

## **Informe sobre una Propuesta de artículo a incluir en un Decreto-ley para crear el Registro de vacunación de Cataluña**

### **Antecedentes**

El Departamento de Salud solicita a esta Autoridad la emisión, con carácter urgente, de un informe sobre una propuesta de un artículo a introducir en un Decreto-ley sobre la creación del Registro de vacunación de Cataluña en el Departamento de Salud.

En concreto, la redacción de la propuesta es la siguiente:

#### **““Artículo (X)**

##### **Registro de vacunación de Cataluña**

1. Con el fin de ejercer las competencias que tiene atribuidas en materia de prevención y control de las enfermedades infecciosas transmisibles y de brotes epidémicos, y de vigilancia de la salud pública, la Secretaría de Salud Pública del Departamento de Salud debe disponer de los datos relativos a la vacunación frente a la COVID-19 y del resto de vacunas de enfermedades inmunoprevenibles en un tratamiento de su titularidad. Específicamente, este tratamiento de datos debe permitir llevar a cabo la vigilancia y el seguimiento de la estrategia de vacunación COVID-19 y conocer la evolución de la cobertura, incluyendo a toda la población diana que se vaya incorporando.

A estos efectos, los centros y servicios sanitarios autorizados para la administración de vacunas y aquellos que se establezcan como centros de vacunación en el marco de la estrategia de vacunación COVID-19 deben poner a disposición del Departamento de Salud las variables relativas a las siguientes actuaciones vacunales: datos relativos a la identificación de las personas destinatarias de las vacunas, datos relativos a su administración, incluyendo: los datos relativos a la identificación de los profesionales que las administran, la identificación del centro donde se administran, los datos relativos al registro de la vacunación (antígeno, fecha de administración, lote, producto suministrado, laboratorio fabricante y código nacional del producto), así como aquellos otros datos que establezcan las autoridades sanitarias. En el caso de la vacuna frente a la COVID-19, deberá dejarse constancia de la no administración incluyendo alguna de las siguientes variables: la no suministración de la vacuna por la libre decisión de la persona destinataria o de su representante legal; la no suministración de la vacuna por la existencia de contraindicaciones para su administración, indicando si la contraindicación es temporal o indefinida; o, la no suministración de la vacuna para encontrarse en una situación de inmunidad.

Estos datos se integran en el tratamiento “Registro de vacunación de Cataluña” del que es titular el Departamento de Salud.

**2. La incorporación de los datos en el “Registro de vacunación de Cataluña” se llevará a cabo:**

**a) En el caso de los centros y servicios sanitarios del Sistema Sanitario Integral de Utilización Pública de Cataluña (SISCAT), así como de otras entidades que prestan servicios de salud por cuenta del Servicio Catalán de la Salud, mediante la incorporación de los datos indicados en el apartado 1 de este artículo en sus sistemas de información propios y la comunicación en la Historia Clínica compartida de Cataluña utilizando las vías de integración disponibles según las instrucciones del Departamento de Salud, desde donde se integrará en el “Registro de vacunación de Cataluña”.**

**b) Los centros y servicios sanitarios no incluidos en la letra a) deben incorporar los datos relacionados con la vacunación del apartado 1 de este artículo mediante los sistemas puestos a disposición por el Departamento de Salud, con la máxima inmediatez posible y, en todo caso, en un período no superior a cinco días naturales a contar desde la fecha de administración de la vacunación. En el caso de actuaciones relacionadas con la vacunación frente a la COVID-19, los datos deben incorporarse en el plazo de 24 horas desde que se administra la vacuna, se formula renuncia, o se constata la contraindicación o la inmunidad.**

**3. La información del “Registro de vacunación de Cataluña” originada en los centros y servicios sanitarios no incluidos en la letra a) del apartado 2 de este artículo debe incorporarse en la Historia clínica compartida de Cataluña siempre que la persona a la que se hayan administrado las vacunas, o su representante legal, haya dado previamente su consentimiento expreso. En el caso de actuaciones relacionadas con la vacunación frente a la COVID-19 también deben incorporarse a la Historia clínica compartida de Cataluña, previo consentimiento expreso al efecto, las variables relativas a la renuncia a la vacunación, la constatación de contraindicación o inmunidad, según corresponda.**

**En estos supuestos, el centro o servicio sanitario debe enviar el documento de consentimiento a la Secretaría de Salud Pública del Departamento de Salud para que haga efectiva la incorporación de la información relacionada con la actuación vacunal en el “Registro de vacunación de Cataluña”.**

**4. Las personas que, en ejercicio de las funciones que tienen atribuidas, accedan a los datos establecidos en el apartado 1 de este artículo, quedan sometidas al deber de confidencialidad.**

**5. Las actuaciones reguladas en este artículo deben adecuarse a los requerimientos de la normativa de protección de datos de carácter personal, a la normativa de salud pública así como a la normativa reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.”**

**Analizado el Proyecto, que se acompaña de un informe justificativo de la propuesta, teniendo en cuenta la normativa vigente aplicable, y de acuerdo con el informe de la Asesoría Jurídica emito el siguiente informe:**

## Fundamentos Jurídicos

(...)

II

De acuerdo con el artículo 6 del RGPD, para poder llevar a cabo un tratamiento de datos personales es necesario que concurra alguna de las bases jurídicas del artículo 6.1. Entre las bases jurídicas previstas, en caso de que nos ocupa concurriría la prevista en la letra e), referida a aquellos casos en que el tratamiento sea necesario para “para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento;”. Por otra parte, el tratamiento de datos de salud con fines de asistencia sanitaria y de salud pública o para la prevención de riesgos laborales podría estar autorizado por las letras h) y i) del artículo 9.2 RGPD.

De acuerdo con lo que prevén estos artículos, la base jurídica debe estar establecida en el derecho del Estado miembro que se aplique al responsable o el derecho de la Unión Europea que, en cualquier caso, debe determinar la finalidad del tratamiento. En cuanto a la calidad de esta norma, debe cumplir un objetivo de interés público y debe ser proporcional al fin perseguido (art. 6.3 yf).

En cuanto al rango de la norma de derecho interno, el Considerante 41 RGPD establece 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.”.

Hay que tener en cuenta al respecto que, en el derecho español, la norma que establezca el tratamiento debe ser una norma con rango de ley, tal y como se desprende del artículo 53 CE en la medida en que conlleva la limitación de un derecho fundamental, y tal y como ha venido a reconocer la jurisprudencia constitucional (SSTC 292/2000 y 76/2019, entre otros), del Tribunal de justicia de la Europea (STJUE 08.04.2014, Digital Rights Ireland, entre otros) y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (STEDH 07.06.2012, Centro Europa 7 y Di Stefano vs. Italia, entre otros). En este sentido, el artículo 8.2 de la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) establece 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 términos similares se pronuncia el artículo 9 LOPDGDD respecto al tratamiento de datos de categorías especiales de datos, tales como los datos de salud.

El Decreto-ley constituye una norma con rango de ley, y si bien afecta a un derecho fundamental, como es el derecho a la protección de datos personales, la regulación analizada no comporta la regulación esencial ni el desarrollo directo del derecho fundamental (cuestión ya hecha por el RGPD y la Ley orgánica 3/2018), por lo que no iría en contra del artículo 64 EAC. Por tanto, tal y como se ha reconocido en la STC 139/2016, un Decreto-ley es una norma apta para habilitar un determinado tratamiento de datos personales.

### III

Los dos primeros apartados de la propuesta sometida a informe establecen dos tratamientos diferenciados. Por un lado, se establece que la Secretaría de Salud Pública debe disponer del Registro de vacunación Cataluña en el que deben incorporarse los datos relativos a la vacunación frente a la Covid-19 y del resto de vacunas de enfermedades inmunoprevenibles; por otra parte, se establece la comunicación obligatoria de datos a este registro tanto por parte de los centros y servicios sanitarios del Sistema Sanitario Integral de Utilización Pública de Cataluña (SISCAT) y otras entidades que prestan servicios de salud por cuenta del Servicio Catalán de la Salud, como por parte del resto de centros y servicios sanitarios.

La previsión a nivel legal tanto de uno como otro tratamiento puede encontrar habilitación en los artículos 6.1.e) y 9.2.h) ii) del RGPD. La creación de un registro que incluya la información de la que dispone el Departamento en materia de vacunación, ya forma parte de los tratamientos que actualmente puede llevar a cabo el Departamento dadas las competencias que en materia de salud pública le otorga a legislación vigente. Sin embargo, la regulación del registro a nivel legal dota al sistema de una mayor transparencia y seguridad jurídica, especialmente en lo que se refiere a la determinación de la información que debe contener este registro.

El segundo tratamiento previsto, esto es, la comunicación de los datos de vacunación de que dispongan los centros privados, sí constituye un nuevo tratamiento, que la disposición legal que se pretende aprobar puede llevar a cabo en virtud de los citados artículos 6.1. e) y 9.2.i) del RGPD y que resulta claramente proporcionada al objetivo perseguido, tal y como se desprende del informe justificativo que acompaña a la propuesta.

No obstante, de acuerdo con el Considerante 41 del 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 el sucesivo, «Tribunal de Justicia») y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.” En este sentido se manifiestan, por ejemplo, las SSTEDH de 6 de septiembre de 1978 (Klas vs. Alemania), 2 de agosto de 1984 (Malone vs UK), 30 de julio de 1998 (Valenzuela Contreras vs. España) 18 de febrero de 2003 (Prado Bugallo vs. España) o la STC 76/2019.

En el caso que nos ocupa, se define tanto a los sujetos obligados a facilitar la información, como al sujeto que debe recibirla y se define también de forma detallada la información que debe incluirse en el Registro. Así, debe inscribirse en el citado Registro:

- Datos relativos a la identificación de las personas destinatarias de las vacunas
- Datos relativos a su administración, incluyendo:
  - o Identificación de los profesionales que las administran o Identificación del centro donde se administran o Datos relativos al registro de la vacunación (antígeno, fecha de administración, lote, producto suministrado, laboratorio fabricante y código nacional del producto), o Otros datos que establezcan las autoridades sanitarias.
- En el caso de la vacuna frente a la Covid-19, se deberá dejar constancia de la no administración incluyendo alguna de las siguientes variables en cuanto a la causa de su no administración:

- o Si es por la libre decisión de la persona destinataria o de su representante legal o Si es por la existencia de contraindicaciones para su administración (indicando si es temporal o indefinida)**
- o Si es para encontrarse en una situación de inmunidad.**

Ahora bien, el contenido del apartado 1 de la propuesta plantea algunas dudas tanto en lo que se refiere al origen de la información que debe integrarse en el Registro, como en los motivos del no suministro.

Por lo que respecta al origen de la información, en un principio puede parecer que la información tendría su origen en el acto de vacunación. Así, en los centros que forman parte del SISCAT o que prestan servicios por cuenta del Servicio Catalán de la Salud se produciría una integración con la información sobre vacunación que conste en la historia clínica compartida (que puede incluir no sólo las vacunaciones que se produzcan en partir de este decreto-ley, sino que también las producidas con anterioridad). En el caso de otros centros privados, parece que se haría a partir de la comunicación de los datos que recojan estos centros cuando lleven a cabo la vacunación (en un plazo de cinco días o de 24 horas según el tipo de vacuna), pero no parece contemplarse la incorporación de información de vacunaciones anteriores al Decreto-ley.

Ahora bien, en cuanto a la vacuna frente a la Covid-19, se prevé que respecto a las personas a las que no se haya suministrado la vacuna se incluya en el Registro también información sobre el motivo por el que no se ha hecho.

En el caso de los centros del SISCAT y centros que actúan por cuenta del SCS, puede entenderse que se recogerá esta información en el momento en que estos centros se pongan en contacto con las personas que consten en el registro central de asegurados o, quizás, que consten con una historia clínica en el ámbito de estas entidades y estas personas rechacen el suministro.

Sin embargo, en el caso de otros centros privados, parece claro que éstos pueden recoger la información de las personas que acudan al centro a vacunarse, pero en cambio no queda claro en el texto articulado que estos centros tengan la obligación de poner en contacto con otras personas diferentes a aquellas que se muestren interesadas en recibir la vacuna.

Por eso, sería bueno definir claramente en el texto, tanto el conjunto de personas respecto de las cuales deben recogerse estos datos específicos relacionados con la vacuna frente a la COVID-19, como, en su caso, si los centros privados deben recoger información sobre personas que no hayan manifestado su intención de vacunarse.

En segundo lugar, en cuanto a las diferentes opciones que se ofrecen para justificar el no suministro de la vacuna frente a la COVID-19, puede ser conveniente ampliar las opciones que se ofrecen en la propuesta con una cuarta opción que se podría denominar "otros", porque pueden existir otros motivos distintos a los que se mencionan en la propuesta. En cualquier caso, debería tratarse de una opción cerrada sin pedir otras justificaciones adicionales, dado que, de lo contrario, la solicitud de la justificación de la no administración podría comportar un tratamiento de categorías especiales de datos (por ejemplo si es por razones de ideología, religión o creencias) que podría entrar en conflicto con el artículo 16.2 CE.

Esta observación sería extensible también en el primer párrafo del apartado 3 de la propuesta.

#### IV

El apartado 3 de la propuesta prevé todavía un tercer tratamiento diferenciado. En este caso, el apartado 3 prevé que la información originada en centros y servicios sanitarios de titularidad privada que se haya comunicado al “Registro de vacunación de Cataluña” debe incorporarse a la Historia clínica compartida de Cataluña con el consentimiento expreso de la persona afectada. Así pues, en este caso la base jurídica vendría dada por los artículos 6.1.a) y 9.2.a) del RGPD.

Respecto a esta cuestión debe decirse que en la medida en que la información que los centros privados facilitan en el Registro no se facilita para que el SISCAT preste asistencia sanitaria, resultaría innecesario incorporar esta información a la historia clínica compartida. Recordar en este sentido que, de acuerdo con los artículos 9.1 y 11.1 de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica, la historia clínica tiene una finalidad fundamentalmente asistencial. Sin embargo, en la medida en que se prevé que esta información sólo se incorporará a la historia clínica compartida si se cuenta con el consentimiento expreso de la persona vacunada, no parece que deba excluirse esta posibilidad. En cualquier caso, será necesario garantizar tanto la información a las personas afectadas, como el carácter libre del consentimiento, es decir, que la vacunación no esté condicionada a este consentimiento y que el hecho de no consentir no tendrá consecuencias negativas para las personas afectadas .

#### Conclusiones

Examinada la Propuesta de artículo a incluir en un Decreto-ley para crear el Registro de vacunación de Cataluña, se considera adecuada a las previsiones establecidas en la normativa sobre protección de datos personales, sin perjuicio de las consideraciones hechas en el fundamento jurídico III d este informe.

Barcelona, 30 de noviembre de 2020