

CURSO DERECHO FARMACÉUTICO BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

Jesús Rubí Navarrete

Agencia Española de Protección de Datos.



Bases jurídicas del tratamiento

- El derecho a la protección de datos no está suspendido, pero no es un obstáculo para el tratamiento de datos en el marco de la pandemia. El RGPD permite compatibilizar ambos aspectos.
- Las **bases jurídicas del tratamiento** de datos son la **consecución de interés público esencial y la garantía del interés vital de los afectados y de terceros**.

En algunos casos, pueden concurrir **otras bases jurídicas** como el cumplimiento de **obligaciones legales** en el entorno laboral en el marco de la legislación de prevención de riesgos laborales.

Responsables y encargados del tratamiento

- Los **responsables del tratamiento** son el **Ministerio de Sanidad**, y también, las administraciones sanitarias de las **Comunidades Autónomas**, que conservan las competencias que tenían atribuidas antes de la pandemia.
Otros posibles responsables, **Ministerio del Interior y FFCCSSEE**, conforme a los criterios de las autoridades sanitarias.

Responsables y encargados del tratamiento

- El resto de Administraciones públicas y las entidades privadas que colaboren con ellas tendrán la condición de encargados o subencargados del tratamiento (**privados que ofrecen tecnología deben realizar EIPD**).
- La **utilización de tecnologías** no puede ser considerada de forma aislada, sino **enmarcada en una estrategia** coherente contra la lucha contra el COVID-19 **basada en evidencias científicas**, evaluando su necesidad y proporcionalidad, en relación con su eficacia **conforme a los criterios de las autoridades sanitarias**.

Las Directrices sobre vacunación de la Red de Salud Pública europea

- **La Red de Salud Electrónica europea está elaborando unas “Directrices sobre la prueba de vacunación con fines médicos: elementos básicos de interoperabilidad.”**
- **Los «certificados de vacunación» se definen como una prueba fiable y verificable de la vacunación que puede ser presentada por su titular previa solicitud.**
- **Los certificados de vacunación sobre los que versan se utilizarán principalmente como forma normalizada e interoperable de prueba de vacunación con fines médicos.**

Las Directrices sobre vacunación de la Red de Salud Pública europea

- Los Estados miembros podrán decidir otros fines para los que puedan utilizarse pruebas de vacunación, con la reserva a los debates científicos, éticos, jurídicos y sociales en curso.
- Entre los fines médicos se podrían considerar situaciones en las que una persona puede recibir dos dosis de vacunas en diferentes países y necesita mostrar la información sobre la vacuna anterior al segundo proveedor de atención médica, o situaciones en las que un paciente desarrolla efectos secundarios y la única información disponible para los proveedores de atención médica es el certificado.
- Las futuras versiones deberían tener en cuenta a las personas para las que la vacunación no es posible, para que estos grupos no sean discriminados en los casos en que se soliciten certificados de vacunación al público.

Las Directrices sobre vacunación de la Red de Salud Pública europea

- **La Resolución 2361 (2021) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa insta a los Estados miembros y a la Unión Europea para asegurarse de que los ciudadanos estén informados de que la vacunación NO es obligatoria y de que nadie es presionado política, social o de otro modo para que se vacune, si no lo desea (7.3.1.); y velar por que nadie sea discriminado por no haber sido vacunado, por posibles riesgos para la salud o por no querer ser vacunado (7.3.2.).**
- **El uso de los certificados de vacunación para fines que no sean médicos requiere:**
 1. **Que dichos fines se establezcan siguiendo lo acordado por los Estados Miembros en el marco de futuras reuniones del Consejo Europeo.**
 2. **Que dichos fines no produzcan efectos discriminatorios.**

Las Directrices sobre vacunación de la Red de Salud Pública europea

- **Garantías del REGLAMENTO (UE) 2016/679, General de Protección de Datos.**
 1. **Que se determinen claramente los fines para los que pueden utilizarse los certificados de vacunación.**
 2. **Que los tratamientos de datos personales para dichos fines no produzcan el efecto, directo o indirecto, de discriminar a las personas que no se hayan vacunado, especialmente en un momento en el que no se puede garantizar la vacunación inminente de toda la población.**
- **En los casos en que se establezca que deban aportarse certificados de vacunación, deberán arbitrarse medios alternativos y equivalentes que permitan acreditar que no se está contagiado, mutuamente reconocidas por los Estados miembros, cuyo coste no sea excesivo para el ciudadano en relación con la vacunación, que se suministra gratuitamente.**

Las Directrices sobre vacunación de la Red de Salud Pública europea

- **El tratamiento de datos de salud distintos al tratamiento para fines médicos deberá, con carácter general, responder a un interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud pública (artículo 9.2.i) del RGPD) o a otro interés público esencial (artículo 9.2.g) del RGPD).**
- **Atendiendo a las restricciones existentes a la movilidad de las personas en la Unión Europea para evitar la propagación del virus y que afectan a una de las libertades fundamentales de la Unión, esta Agencia entiende que facilitar dicha movilidad podría considerarse como una medida proporcional para la consecución de un interés público esencial, siempre que se ofrezcan alternativas equivalentes.**
- **El tratamiento de datos de salud al amparo del artículo 9.2.g) o i) requiere que esté previsto en una norma de derecho europeo o nacional (proporcionalidad y garantías adecuadas).**
- **Cumplimiento del resto de principios del RGPD.**

Propuesta de Reglamento UE para la expedición de certificados sobre vacunación, pruebas y recuperación

- **Base jurídica (art. 21 TFUE) derecho a la libre circulación en la unión Europea y garantías de dicho derecho.**
- **La adopción de medidas para limitar la propagación del virus por los EEMM: restricciones a la libre circulación transfronteriza.**
- **La libertad de circulación por razones de salud pública debe ser necesaria, proporcionada y basarse en criterios objetivos y no discriminatorios.**
- **La necesidad de expedir certificados interoperables, seguros y verificables.**

Propuesta de Reglamento UE para la expedición de certificados sobre vacunación, pruebas y recuperación

- **El certificado verde digital: tres contenidos.**
 - **Certificado de vacunación.**
 - **Certificado que indique el resultado y la fecha de una prueba, incluida las pruebas rápidas de antígenos.**
 - **Certificado que confirme que su titular se ha recuperado de una infección de COVID-19 tras una prueba posterior.**

Propuesta de Reglamento UE para la expedición de certificados sobre vacunación, pruebas y recuperación

- **Formato digital o papel con un código de barras interoperables que permita verificar su autenticidad, validez e integridad.**
- **Lengua del Estado miembro emisor: inglés.**
- **Gratuidad del certificado.**
- **Infraestructura digital que permita la expedición y la verificación segura de los certificados.**

Propuesta de Reglamento UE para la expedición de certificados sobre vacunación, pruebas y recuperación

- **Certificado de vacunación.**
 - **Datos identificativos del titular.**
 - **Datos del medicamento vacunal administrado.**
 - **Metadatos del certificado (emisor del mismo o identificador único).**
 - **Indicación de si se ha completado o no la vacunación.**

Propuesta de Reglamento UE para la expedición de certificados sobre vacunación, pruebas y recuperación

- **Certificado de pruebas.**
 - **Datos identificativos del titular.**
 - **Identificador de la prueba realizada.**
 - **Metadatos del certificado (emisor del mismo o identificador único).**

Propuesta de Reglamento UE para la expedición de certificados sobre vacunación, pruebas y recuperación

- **Certificado de recuperación.**
 - **Datos identificativos del titular.**
 - **Información sobre la infección anterior por COVID-19.**
 - **Metadatos del certificado (emisor del mismo o identificador único).**
 - **Expedición previa solicitud a partir de 11 días después de prueba positiva de infección por COVID-19.**

Propuesta de Reglamento UE para la expedición de certificados sobre vacunación, pruebas y recuperación

- **Protección de datos personales.**
 - **Finalidad del tratamiento.**
 - ❖ **Verificar la información para facilitar el derecho a la libre circulación.**
 - **Delimitación de las entidades que pueden tratar los datos personales.**
 - ❖ **Autoridades competentes del Estado miembro de destino.**
 - ❖ **Operadores transfronterizos de servicios de transporte de viajeros (aerolíneas y navieras). Obligación de colaborar con las autoridades competentes.**

Propuesta de Reglamento UE para la expedición de certificados sobre vacunación, pruebas y recuperación

- **Protección de datos personales.**
 - **Conservación de los datos.**
 - ❖ **Tiempo necesario para cumplir su finalidad.**
 - ❖ **Limitada, en todo caso, al periodo al que los certificados puedan garantizar la libre circulación en el marco de la pandemia.**
 - **Informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el impacto en la libre circulación una vez declarada la finalización de la emergencia por la OMS.**
- **Aplicación de la norma a los certificados extendidos por terceros países con acuerdo con la UE sobre la libre circulación de personas.**

Tramitación de la propuesta de Reglamento.

Principales modificaciones.

- **No excluye el uso del certificado para fines distintos a la libre circulación pero con las garantías del Dictamen.**
- **Evaluaciones de los resultados:**
 - **3 meses después de su aplicación.**
 - **Antes de finalizar el primer año de vigencia.**
- **Conservación limitada a 12 meses.**

Tramitación de la propuesta de Reglamento.

Principales modificaciones.

- Los Estados no pueden aplicar restricciones de viaje adicionales como cuarentenas, autoaislamientos o tests. **En la negociación con la Comisión, se ha admitido que puedan aplicarse en el caso de que sea necesario y proporcionado por motivos de salud pública.**
- Publicación de las listas de verificadores de los documentos.
- Gratuidad de las pruebas para evitar efectos discriminatorios y disuasorios para la libre circulación. **En la negociación con la Comisión se ha llegado al acuerdo de que no sean gratuitas pero que ésta movilizará 100 millones de euros para proporcionar test asequibles a los Estados miembro.**
 - Rechazo por los Estados miembro.
 - Financiación UE para reducir el coste.
- **La previsión es que el Reglamento entre en vigor el 1 de julio con un periodo de introducción progresiva de 6 semanas para la expedición de certificados en los Estados miembro que necesiten más tiempo.**

El control epidemiológico de vacunación. La Resolución de la Dirección General de Salud Pública.

- **La obligación de suministrar al Ministerio de Sanidad los datos sobre vacunación a través de una plataforma informática.**
- **Finalidad principal: analizar a efectos estadísticos y de georreferenciación el suministro y evolución de la vacunación, previo un proceso de seudonimización.**
- **Finalidad adicional: tratamiento de datos identificativos para la emisión de un certificado de vacunación previa solicitud expresa del interesado.**
 - **Tratamiento ulterior por terceros conforme a normativa de protección de datos personales (información incluida, específicamente, en el documento del certificado).**
 - **Evitar usos indebidos y posibles situaciones de discriminación.**

Directrices sobre investigación científica en el contexto de la crisis del COVID-19

- Excepciones a la prohibición de tratar datos de salud con fines de investigación: **interés público en el ámbito de la salud pública y fines de investigación** (artículo 9.2.i) y j) RGPD).
- Bases jurídicas del tratamiento: con carácter general el interés público sin consentimiento. El consentimiento en determinados casos.
- **Trasferencias internacionales** de datos para fines de investigación contra COVID-19: transferencia **necesaria con fines importantes de interés público** por razones excepcionales (tan pronto sea posible, cláusulas contractuales estándar).
- **Posible limitación de los derechos** de los interesados conforme a la **legislación nacional**.

Monitorización remota de ensayos clínicos con medicamentos

- **La monitorización remota se refiere únicamente a las circunstancias de la pandemia y que seguirá las directrices de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para implementar la monitorización remota con verificación de datos fuente en las categorías de ensayos clínicos para los que, actualmente, se permita conforme a los criterios de la AEMPS.**
- **Se acompaña una adenda al contrato firmado por el promotor con el centro** donde se realiza la investigación, que incluye **dos anexos:**
 - Anexo 1. **Compromiso de confidencialidad** del monitor.
 - Anexo 2. **Protocolo de seguridad** de conexión remota.

La iniciativa de la Fundación 29 premiada por la AEPD

El proyecto HealthData29

HealthData 29 es una iniciativa que tiene por objetivo el fomentar la compartición de datos de salud anonimizados con fines de investigación. La iniciativa tiene dos componentes:

- **Playbook, guía legal que describe el marco técnico y legal a cumplir en la Unión Europea para la creación de un repositorio público de datos procedentes de los sistemas de salud, de manera que puedan ser utilizados en la investigación y**
- **Un repositorio para que los proveedores de salud, otras entidades o individuos compartan de forma segura sus datos para fines de investigación (Opend datasets).**

La iniciativa de la Fundación 29 premiada por la AEPD

El proyecto HealthData29

La guía está orientada a organizaciones y entidades que investigan en salud, con el fin de proveerles de un modelo de investigación que garantice el derecho a la privacidad del paciente, permita la toma de decisiones a los responsables del tratamiento de los datos. Y para ofrecer un marco de cumplimiento que simplifique la tarea de los delegados de protección de datos.

El marco legal se centra en el RGPD, la LOPDGDD y en la Directiva 2019/1024 relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público.

La iniciativa de la Fundación 29 premiada por la AEPD

El proyecto HealthData29

Describe los procesos a seguir por los intervinientes en función de que los datos de salud sean anónimos, anonimizados, pseudoanonimizados o datos personales.

Como roles señala la institución relacionada con salud, el intermediario y el investigador.

Respecto del uso de la plataforma del intermediario describe las medidas de seguridad que se han de adoptar en especial considerando que esta plataforma puede ofrecer sus servicios en la nube.