

LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN LA PANDEMIA DE COVID-19 (SEGUNDA PARTE)

Fecha de recepción: 6 abril 2021.
Fecha de aceptación y versión final:
08 abril 2021.

JESÚS RUBÍ NAVARRETE
ADJUNTO A LA DIRECTORA AGENCIA
ESPAÑOLA PROTECCIÓN DATOS

RESUMEN

La evolución de la pandemia de la COVID-19 ha dado lugar a la adopción de diversas iniciativas relacionadas con la monitorización de ensayos clínicos con medicamentos y con el control epidemiológico de la misma.

Asimismo, las restricciones a la movilidad de los ciudadanos han exigido que las autoridades competentes adopten iniciativas dirigidas a garantizar la libre circulación transfronteriza con garantías adecuadas para la salud de las personas.

Medidas que implican el tratamiento de categorías especiales de datos, como son los de salud y cuyo diseño y aplicación deben contemplar las garantías exigidas por el Reglamento General de Protección de Datos y los criterios de las autoridades que controlan su aplicación.

El artículo describe las iniciativas adoptadas, tanto a nivel nacional como en el ámbito europeo, con una referencia específica a las garantías para la protección de datos personales.

51

PALABRAS CLAVE

Monitorización; certificado; vacunación; circulación; fronteras.

ABSTRACT

The evolution of the COVID-19 pandemic has led to the adoption of various initiatives related to the monitoring of clinical trials with medicinal products and the epidemiological control of the pandemic.

Similarly, restrictions on the mobility of citizens have required the competent authorities to take initiatives aimed at ensuring free cross-border movements with adequate guarantees for human health.

Measures involving the processing of special categories of data, such as health data, must include the safeguards required by the EU General Data Protection Regulation in their design and application and the criteria to be applied by the authorities in charge of monitoring its application.

This article describes the initiatives taken, both at national level and at EU level, with a specific reference to guarantees for the protection of personal data.

KEYWORDS

Monitorization; certificate; vaccination; free movement; borders.

1. INTRODUCCIÓN

Como continuación a mi artículo publicado en el número 90 de la revista Comunicaciones, describiré a continuación las principales novedades que se han producido en relación a la protección de datos personales en la pandemia de COVID-19.

Comenzaré desarrollando con detalle las soluciones que se articularon respecto de la monitorización de ensayos clínicos con medicamentos, que en el anterior artículo se describieron muy sintéticamente.

A continuación, haré referencia a temas relacionados con el control de la pandemia, entre los que se describirán las obligaciones de comunicación al Ministerio de Sanidad de las pruebas realizadas sobre COVID-19 y los datos sobre vacunación, para concluir con una descripción de los criterios del Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD), sobre el tratamiento de datos en el contexto de la reapertura de fronteras, así como de las propuestas de Reglamento de la Comisión Europea para la puesta en marcha del certificado verde digital y del Dictamen conjunto del Supervisor Europeo de Protección de Datos y el Comité Europeo de Protección de Datos sobre las mismas.

2. MONITORIZACIÓN REMOTA DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Las soluciones diseñadas para la monitorización remota de los ensayos clínicos se definieron con la perspectiva de que se desarrollen únicamente de acuerdo con las directrices de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) durante la pandemia y el fin de implementar una monitorización remota con verificación de datos fuente en las categorías de ensayos clínicos para los que sí desarrollarán en dicho periodo. Como se señaló en el anterior ar-

título la solución adoptada se articuló mediante una novación del contrato inicial entre el promotor y el centro del ensayo, junto con dos anexos: un compromiso de confidencialidad entre el promotor y el monitor y un protocolo de seguridad para la conexión remota. A continuación, se describen detalladamente los contenidos de dicha solución.

El primero de los documentos es una adenda al contrato suscrito entre el promotor y el centro en el que se está realizando el ensayo clínico.

Se trata, por tanto, de una novación modificativa y no extintiva de un contrato preexistente en el que deben figurar todos los requisitos exigidos por la normativa de ensayos clínicos para la realización del mismo.

De ahí, que la valoración que realizó la Agencia Española de Protección de Datos se limitó, exclusivamente, a las garantías aportadas para llevar a cabo la monitorización remota de los ensayos clínicos.

En la parte expositiva se destaca la habilitación por parte del centro para la utilización de un sistema de acceso remoto a la información necesaria para ejercer las labores de monitorización del ensayo.

Estas labores incluyen la verificación de datos fuente, como alternativa a la monitorización presencial, en el marco de un sistema que podrá ser utilizado para dicho ensayo en tanto la situación sanitaria derivada por la emergencia por la pandemia del COVID-19 en España así lo requiera, conforme a los criterios de la AEMPS.

Adicionalmente, en dicha cláusula, el promotor garantiza, como responsable del tratamiento de los datos del ensayo clínico, que el monitor llevará a cabo sus funciones conforme a los procedimientos normalizados de trabajo, accediendo únicamente a la información estrictamente necesaria para la realización de sus funciones (principio de minimización). Y, a tal efecto, suscribe con el monitor, encargado del tratamiento de los datos, el acuerdo de confidencialidad que consta como Anexo I.

Asumiendo, en consecuencia, la plena responsabilidad de las consecuencias que pudieran derivarse de dicho incumplimiento, entre las que estarían en su caso, las relacionadas con la normativa de protección de datos personales.

El compromiso de confidencialidad incluye, sintéticamente, las siguientes obligaciones:

- El cumplimiento de la normativa de protección de datos personales.
- Actuar conforme a los procedimientos normalizados de trabajo establecidos por el promotor, accediendo únicamente a la información estrictamente necesaria (principio de minimización).
- Cumplir la totalidad de medidas establecidas en el protocolo de seguridad.
- Llevar a cabo la monitorización garantizando que no se produce el acceso por parte de terceros no autorizados a la información utilizada.

- Utilizar únicamente el dispositivo facilitado por el promotor, evitando la utilización de equipos informáticos de uso personal o a los que pudieran tener acceso terceros.
- Cumplir las garantías que se detallan en relación con las redes y canales utilizados para la ejecución de las labores de monitorización.
- Tratar la información en nombre y por cuenta del promotor y de conformidad con sus instrucciones escritas, sin que pueda utilizarla para otras finalidades (encargado del tratamiento), evitando facilitar al promotor datos identificativos de los afectados.
- No conservar copia alguna en ningún soporte del material, información y/o documentación a la que tenga acceso en el marco de sus funciones.
- Notificar al centro y colaborar con él en la gestión de los incidentes de seguridad que pudieran producirse en el plazo de 24 horas siguientes a haber tenido constancia de ellos. Así como notificar al promotor la brecha de seguridad, si bien excluyendo datos personales de los afectados.
- Llevar a cabo personalmente labores de monitorización y si fuese necesaria la intervención de otro monitor o co-monitor, notificarlo al centro. El nuevo monitor o co-monitor deberán firmar, con carácter previo, idéntico compromiso de confidencialidad.
- Permitir que el centro pueda verificar en cualquier momento el cumplimiento de las obligaciones descritas, suspendiéndose automáticamente el acceso a la información en caso de incumplimiento.

54

Por su parte, el protocolo de seguridad de la conexión remota para el entorno de monitorización de los ensayos clínicos incluye garantías detalladas sobre los requerimientos de administración de acceso para el monitor; la arquitectura y conexión propuesta; el cifrado; la gestión de “Logs” y auditoría; la gestión de vulnerabilidades; los requerimientos sobre el equipo a utilizar que deberá ser únicamente el que se le hubiera facilitado, no permitiéndose la instalación de ningún componente de software y el entorno de trabajo.

3. COMUNICACIÓN DE PRUEBAS SOBRE COVID-19 AL MINISTERIO DE SANIDAD: LA ORDEN SND/404/2020

El marco jurídico de la Orden está integrado por el Reglamento Sanitario Internacional adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud el 23 de mayo de 2005 y la Decisión 1082/2013/UE sobre amenazas transfronterizas graves para la salud. Normativa que se complementa en nuestro ordenamiento jurídico con la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que crea la Red de Vigilancia de Salud Pública y el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre,

que crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE), con el fin de poder detectar problemas que puedan suponer un riesgo para la salud, difundir la información a las autoridades competentes y facilitar la aplicación de medidas de control.

La Orden se dicta en el marco del Plan de transición a una nueva normalidad aprobado por acuerdo de Consejo de Ministros de 28 de abril de 2020. Con el fin de obtener datos y realizar el análisis continuo de los casos y la adecuada gestión de los contactos, se establece la obligación de adecuar los sistemas informáticos de todos los agentes implicados para posibilitar la atención de información en tiempo y forma.

En orden a detectar los casos de COVID-19, la Orden delimita qué se considera caso sospechoso imponiendo la obligación de que, una vez que se detecten, se realice una prueba diagnóstica por PCR u otra técnica de diagnóstico molecular que se considere adecuada, en las primeras 24 horas desde el conocimiento de los síntomas.

La información obtenida sobre casos sospechosos y confirmados de COVID-19 debe ser obtenida por las unidades de salud pública de las Comunidades y Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, de los servicios de atención primaria y hospitalaria, tanto del sistema público como del privado, así como de los servicios de prevención de riesgos laborales.

La información individualizada de los casos confirmados por las administraciones sanitarias autonómicas, así como la información epidemiológica agregada, debe ser remitida al Ministerio de Sanidad.

Asimismo, los laboratorios autorizados para la realización de pruebas diagnósticas para la detección de COVID-19 deben remitir al Ministerio de Sanidad los datos de contacto e identificación.

En relación con la aplicación de la normativa de protección de datos personales, los aspectos más relevantes son los siguientes:

- El responsable del tratamiento será el Ministerio de Sanidad, así como las Comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias en materia de salud.
- La base jurídica del tratamiento es el interés público esencial en el ámbito de la salud pública, así como la protección de los intereses vitales de los afectados y de terceras personas físicas susceptibles de contagiarse de la enfermedad.
- La finalidad del tratamiento es el seguimiento y la vigilancia epidemiológica de la COVID-19 para prevenir y evitar situaciones excepcionales de especial gravedad.
- Las medidas de seguridad a aplicar por el Ministerio de Sanidad o las administraciones autonómicas competentes serán las que resulten del co-

responsable análisis de riesgos, teniendo en cuenta que los tratamientos afectan a categorías especiales de datos y que dichos tratamientos serán realizados por administraciones públicas obligadas al cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad.

- El intercambio de información con otros países será el previsto en el RGPD teniendo en cuenta la Decisión 1082 /2013 /UE, sobre amenazas transfronterizas graves para la salud, así como el Reglamento Sanitario Internacional, antes citado.

4. LA DECLARACIÓN DEL CEPD SOBRE TRATAMIENTO DE DATOS EN EL CONTEXTO DE REAPERTURA DE FRONTERAS

La declaración parte de la constatación de que la apertura de fronteras puede implicar diversos tratamientos de datos como pueden ser las pruebas sobre el COVID-19, los certificados de profesionales sanitarios o las apps de rastreo de contactos.

El Comité insta a los Estados miembros a adoptar un enfoque europeo común basado en pruebas científicas.

Según las directrices del Comité los aspectos que requieren una atención especial por parte de los Estados miembros son los siguientes:

- Legalidad, equidad y transparencia. El tratamiento de los datos que entrañen las medidas decididas debe ser transparente y justo con el interesado y fundarse en la base jurídica adecuada conforme al artículo 6 del RGPD y, cuando se procesen categorías especiales de datos, del artículo 9 de dicha norma. Además, debe facilitarse al interesado información pertinente y adecuada de manera clara y de fácil acceso.
- Limitación de propósito. El tratamiento debe limitarse al propósito de combatir la pandemia COVID-19, evitando su propagación a través de las fronteras y facilitando la prestación de la atención sanitaria necesaria.
- Minimización de datos. Los Estados miembros sólo deben tratar datos adecuados, exactos, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con la finalidad definida para la que se procesan.
- Conservación. Los Estados miembros deben garantizar que los datos sólo se conserven durante un breve período de tiempo y, en cualquier caso, no más de lo necesario a efectos del tratamiento.
- Seguridad de los datos. Debe garantizarse el nivel adecuado de seguridad aplicando medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos, sobre la base de una evaluación del riesgo, por ejemplo, utilizando la seudonimización y un nivel adecuado de cifrado, al tratar datos de carácter altamente personal, como datos de salud y de ubicación.

- Protección de datos por diseño y por defecto y, en su caso, realizar una EIPD.
 - Prestación de servicios. Los encargados del tratamiento de datos personales solo deben recibir datos personales cuando exista un contrato o acto jurídico para el tratamiento de datos.
 - Cuando proceda, los Estados miembros deben definir claramente las responsabilidades entre la autoridad pública que actúa como responsable del tratamiento de datos y el encargado del tratamiento de datos en dicho acuerdo.
 - La cesión de datos a otros responsables solo debe tener lugar si existe una base legal adecuada (autoridades sanitarias).
 - Decisiones automatizadas. La decisión de permitir la entrada en un país no sólo debe basarse en la tecnología disponible. En cualquier caso, dicha decisión debe estar sujeta a salvaguardias adecuadas, que deben incluir información específica al interesado y el derecho a obtener la intervención humana, a expresar su punto de vista, a obtener una explicación de la decisión alcanzada después de dicha evaluación y a impugnar la decisión.
- Estas medidas no deben afectar a los menores.

5. EL CONTROL SANITARIO EN FRONTERAS. LA RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, DE 11 DE NOVIEMBRE DE 2020, RELATIVA A LOS CONTROLES SANITARIOS A REALIZAR EN LOS PUNTOS DE ENTRADA DE ESPAÑA

57

La Resolución se dicta como consecuencia de la evolución de la situación epidemiológica por la pandemia de COVID-19 en España y en la mayoría de los países europeos, en los que se registra una tendencia ascendente del número de casos.

Situación a la que se añade tanto la evolución de los mecanismos de vigilancia y control sanitario para controlar la importación de casos de pasajeros procedentes de países de riesgo, como la disparidad de modelos de control desarrollados en los Estados miembros de la Unión Europea.

Para hacer frente a esta situación, el Consejo de la Unión Europea adoptó la Recomendación (UE) 2020 /1475, de 13 de octubre, sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19. En ella, se opta por limitar las restricciones a la libre circulación en la Unión a la concurrencia de razones de interés público específicas vinculadas a la protección de la salud pública destacando, en particular, el derecho de la Unión en lo relativo a la proporcionalidad y no discriminación de las medidas y al respeto a la libre circulación de las personas.

El fundamento jurídico en el que se enmarca la Resolución se encuentra en el Real Decreto-ley 23/2020, de 13 de junio, por el que se aprueban medidas en materia de energía y en otros ámbitos para la reactivación económica.

La norma atribuye al Ministerio de Sanidad la determinación de los controles de los pasajeros que lleguen a España, vía aérea o marítima, y establece una obligación de colaboración para las agencias de viaje, los operadores turísticos y las compañías de transporte aéreo o marítimo, así como cualquier otro agente que comercialice billetes con dicho Ministerio.

Dicha colaboración se complementa con la que deben prestar AENA, como gestor aeroportuario, y las autoridades portuarias para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19 en virtud del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio.

La Resolución actualiza los controles sanitarios a los que deben someterse los pasajeros internacionales, incluyendo el control de temperatura y el control visual. Y ampliando el control documental, con la exigencia de una prueba diagnóstica de infección para la COVID-19 con resultado negativo, realizada en las 72 horas previas a la llegada, para todos los pasajeros procedentes de países o zonas de riesgo. Los citados controles deben realizarse en el primer puerto o aeropuerto español al que llegue el pasajero, cuyo destino final sea España, sin que sean aplicables a pasajeros internacionales en tránsito con destino final a otro país.

58

En relación con el control de temperatura, se establece como límite de detección del contagio una temperatura igual o superior a 37,5 grados Celsius. La metodología para el control de la temperatura prevé medidas de proporcionalidad para garantizar la privacidad y la protección de datos personales al establecerse que debe hacerse mediante termómetros sin contacto o por cámaras termográficas, sin que en relación con estas últimas puedan almacenarse los datos personales ni las imágenes captadas.

En el caso de que la llegada a España se realice por vía marítima, las compañías navieras, bajo supervisión de la sanidad exterior española, deben tomar la temperatura a los pasajeros antes de su llegada a un puerto español.

El control documental se articula mediante la cumplimentación antes de la salida de un formulario de salud pública accesible telemáticamente, cuyo contenido difiere en función de que el viaje se realice por vía aérea o marítima. En este último caso, se admite, excepcionalmente, la presentación del formulario en papel a la llegada a un puerto español cuando no haya sido posible cumplimentarlo telemáticamente.

La Resolución incluye un anexo de países o zonas de riesgo, exigiendo la aportación de la prueba diagnóstica con resultado negativo en los términos y plazos señalados con anterioridad. Ante la falta de un modelo armonizado de

dicha prueba en la Unión Europea, la Resolución determina la modalidad de la que debe aportarse, excluyendo otras pruebas diagnósticas, tales como los test rápidos de anticuerpos, así como determinadas pruebas rápidas de detección de antígenos o serologías de alto rendimiento.

El documento acreditativo de la prueba debe ser el original e incluir, al menos, el nombre del viajero, el número de pasaporte u otro documento nacional de identidad, la fecha de la prueba como la identificación y los datos del contacto del centro que realiza el análisis, así como la técnica empleada y el resultado negativo.

En los puntos de entrada se puede solicitar al pasajero en cualquier momento la acreditación del resultado de la prueba.

La colaboración de los agentes antes señalados se traduce en la obligación de informar a los pasajeros al inicio del proceso de venta de billetes, así como en el de emisión de la tarjeta de embarque, de la obligatoriedad de presentar el formulario de control sanitario. Y, en el caso de pasajeros con origen en países o zonas de riesgo, en la obligación de informar sobre la obligatoriedad de presentar la prueba con resultado negativo. En el caso de las compañías aéreas, esta obligación se complementa con la de comprobar, con anterioridad al embarque, que los pasajeros disponen del código QR generado al rellenar el formulario o del mismo cumplimentado en formato papel acompañado de la documentación acreditativa de la prueba si proceden de los países o zonas de riesgo señaladas.

En caso de no acreditarse adecuadamente la realización de la prueba, los pasajeros deberán someterse a su realización en los términos que establezcan los servicios de sanidad exterior españoles. Esta previsión será también aplicable a los pasajeros que, tras la realización de los controles de temperatura visual o documental, pueden resultar sospechosos de padecer la enfermedad.

Si los pasajeros presentan una temperatura superior a la señalada, o existen otras sospechas de padecer la enfermedad tras el control visual o del formulario, deben someterse a una evaluación sanitaria que incluya la valoración de su estado clínico y epidemiológico. De confirmarse las sospechas, se activan los protocolos de alerta sanitaria en coordinación con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

Con el fin de garantizar en todo caso, a lo largo de este proceso, el derecho a la protección de datos personales, la Resolución reitera la obligación de cumplir con el Reglamento General de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018.

Las previsiones sobre la protección de datos personales se describen en la cláusula informativa accesible en el momento de cumplimentar el formulario.

Con el fin de cumplir con los criterios de claridad y accesibilidad a la información previstos en el RGPD, la cláusula informativa opta, conforme a lo señalado en la LOPDGDD, por la opción de facilitarla en un formato por capas.

En la primera capa se informa sobre el responsable del tratamiento señalando como tal al Ministerio de Sanidad, así como sus finalidades, que se concretan en la necesidad de garantizar el control de la pandemia de COVID-19 y la asistencia sanitaria.

Como posibles destinatarios de los datos se identifican a las autoridades sanitarias competentes, que serán las de las Comunidades y Ciudades Autónomas en los casos en que se confirmen las sospechas de padecer la enfermedad por ser necesario realizar la evaluación sanitaria que antes se ha indicado.

La primera capa se complementa con la información sobre los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, con indicación de dónde debe dirigirse el afectado para su ejercicio. Y se incluyen los datos de contacto del Delegado de protección de datos.

En la segunda capa informativa se describe la base jurídica del tratamiento, que se realiza por razones de interés público esencial y para garantizar el interés vital de las personas, aclarando que el tratamiento de los datos es obligatorio.

Para los pasajeros en situación de tránsito, se informa de la posible cesión de los datos a las autoridades sanitarias del país de destino.

Finalmente, se indica la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, presencialmente o mediante un enlace a su sede electrónica.

6. EL CONTROL EPIDEMIOLÓGICO DE LA VACUNACIÓN. LA RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA DE 4 DE DICIEMBRE DE 2020

La Resolución regula el sistema de información para el seguimiento de la vacunación frente a la COVID-19. Parte de la premisa de que la vacunación se plantea como la mejor herramienta para evitar la carga de la enfermedad y salvar vidas, al aumentar los niveles de inmunidad de la población, indicando que ante un escenario de disponibilidad temprana y paulatina de vacunas será necesario priorizar los grupos de población de manera progresiva, con la consiguiente necesidad de realizar un seguimiento adecuado de la vacunación realizada. Lo que conlleva la exigencia de disponer de un sistema de registro que permita recoger los datos necesarios, incluidos los identificativos, de las personas vacunadas, para adecuar y coordinar las actuaciones referentes a la vacunación frente a la COVID-19 y su impacto en la evolución de la pandemia.

La Resolución parte de las previsiones del Real Decreto-ley 21/2020, en el que se establece para el conjunto de las administraciones públicas y para cualquier otra entidad pública o privada cuya actividad tenga implicaciones en

relación con la COVID-19, entre las que se encuentran las relacionadas con el seguimiento de la vacunación, la obligación de suministrar información a la autoridad de salud pública competente, como es el Ministerio de Sanidad. Obligación que complementa, en relación con la pandemia, las previsiones de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de salud.

En consecuencia, la Resolución establece la obligación de las administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla de recoger los datos de todos los puntos de vacunación y remitirlos al Ministerio de Sanidad, a través de la plataforma informática establecida al efecto.

Los datos a remitir se describen en el Anexo de la Resolución.

La finalidad principal del tratamiento de los datos por parte del Ministerio de Sanidad es la de analizar, a efectos estadísticos y de georreferenciación, el suministro y evolución de la vacunación, previo un proceso de seudonimización de los datos. Seudonimización que se contempla tanto en el RGPD, como una garantía específica para el tratamiento de los datos con fines de investigación, como en la Disposición adicional 17ª de la LOPDGD.

Sin embargo, la Resolución recoge una finalidad adicional como es la acreditación del acto de vacunación mediante la emisión de un certificado. Certificado que solo podrá emitirse vinculado a la identidad de la persona vacunada, previa solicitud expresa e inequívoca del interesado.

Con el fin de garantizar el tratamiento de datos para dichas finalidades y, específicamente, el de los datos identificativos de las personas vacunadas, la Resolución establece que deben mantenerse separados del resto de los datos, aplicando las medidas de seguridad del Esquema Nacional de Seguridad (ENS).

Las previsiones de la Resolución sobre la emisión del certificado de vacunación y su posible utilización posterior por terceros como documento que pudiera acreditar la minimización del riesgo de sus titulares para el contagio de la enfermedad plantea un debate con implicaciones muy relevantes sobre las posibles situaciones de discriminación que pudiera generar en todo tipo de actividades, como la contratación laboral, o el acceso a cualquier tipo de establecimiento.

Estos posibles tratamientos, al implicar categorías especiales de datos, como son los de salud, y al ser susceptibles de generar situaciones de discriminación en todo tipo de actividades laborales y sociales, teniendo en cuenta el derecho a no ser vacunado y el limitado volumen de personas vacunadas, exigen que su tratamiento este sujeto a las garantías de la normativa de protección de datos personales.

La Resolución aporta garantías en relación con el tratamiento de datos personales en un doble sentido. Con carácter general, reiterando que el tratamiento de datos personales para las finalidades descritas debe cumplir con las garantías

del RGPD. A las que se añaden, específicamente respecto de la finalidad principal de tratamiento de datos con fines epidemiológicos, la previsión de que la información se recabe durante el período de tiempo vinculado a la finalización de la crisis sanitaria.

Y, respecto de la utilización del certificado de vacunación, la Resolución establece, en términos similares a los previstos en la normativa aplicable para la utilización de los datos obtenidos en el ejercicio del derecho de acceso a la información pública, que el tratamiento ulterior por terceros de los datos de los certificados deberá cumplir con dicha normativa especialmente a fin de evitar usos indebidos y posibles situaciones de discriminación. Debiendo incorporarse dicha leyenda en el propio documento que certifique la vacunación.

7. LAS DIRECTRICES SOBRE VACUNACIÓN DE LA RED DE SALUD PÚBLICA EUROPEA

La Red de Salud Electrónica europea ha elaborado 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 las Directrices se utilizarán principalmente como forma normalizada e interoperable de prueba de vacunación con fines médicos. No obstante, admite que los Estados miembros puedan decidir otros fines para los que puedan utilizarse pruebas de vacunación, conforme a su derecho interno, con la reserva a los debates científicos, éticos, jurídicos y sociales que se planteen.

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.

A este respecto 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 sea presionado política, social o de otro modo para que se vacune, si no lo desea (7.3.1.). Así como 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:

- Que dichos fines se establezcan siguiendo lo acordado por los Estados miembros en el marco de futuras reuniones del Consejo Europeo.
- Que dichos fines no produzcan efectos discriminatorios.

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.

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, cabe entender que facilitar dicha movilidad podría considerarse como una medida proporcional para la consecución de un interés público esencial, siempre que se ofrezcan alternativas equivalentes.

8. LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVA A UN MARCO PARA LA EXPEDICIÓN, VERIFICACIÓN Y ACEPTACIÓN DE CERTIFICADOS INTEROPERABLES SOBRE VACUNACIÓN, PRUEBAS Y RECUPERACIÓN PARA FACILITAR LA LIBRE CIRCULACIÓN DURANTE LA PANDEMIA COVID-19 (CERTIFICADO VERDE DIGITAL) COM (20/21) 130 FINAL (EN ADELANTE LA PROPUESTA)

Con el fin de garantizar el derecho a la libre circulación en la Unión Europea, la Comisión ha elaborado una propuesta de Reglamento que establezca un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables durante la pandemia de COVID-19.

Conforme a lo que indican los considerandos de la propuesta, el punto de partida de la misma se encuentra el derecho de los ciudadanos de la Unión a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros.

A este respecto, la propuesta constata que, para limitar la propagación del virus, los Estados miembros han adoptado diversas medidas algunas de las cuales han repercutido en el derecho a la libre circulación al establecer restricciones de entrada o requisitos para los viajeros transfronterizos. E indica que cualquier

limitación a la libertad de circulación justificada por razones de orden público, seguridad o salud públicas debe ser necesaria, proporcionada y basarse en criterios objetivos y no discriminatorios.

La propuesta hace referencia a la Recomendación (UE) 20/1475 como antecedente que estableció un enfoque coordinado respecto a las restricciones a la libre circulación en la Unión. Y señala que la libre circulación de las personas que no representan un riesgo para la salud pública no debe restringirse.

La propuesta añade que diversos Estados miembros han puesto en marcha o tienen previsto lanzar iniciativas para expedir certificados de vacunación señalando que para su utilización eficaz resulta necesario que sean plenamente interoperables, seguros y verificables. Lo que hace necesario adoptar medidas que garanticen el cumplimiento de estos requisitos para facilitar la libre circulación de las personas. Adicionalmente, constata la necesidad de hacer frente a la emisión de certificados falsos que pueden presentar un riesgo significativo para la salud pública.

En lo que se refiere a la modalidad de informaciones a incluir en el certificado como garantía de no padecer la enfermedad, la propuesta describe tres distintas situaciones: los certificados de vacunación, las pruebas (incluidas las rápidas de antígenos) que acreditan a una determinada fecha próxima al viaje no padecer la enfermedad y los que se denomina certificados de recuperación de las personas que han padecido la enfermedad y han obtenido una prueba positiva respecto a la infección por COVID-19 en una fecha posterior. La inclusión en el certificado de estas tres modalidades constituye un argumento muy relevante para evitar las situaciones discriminatorias que podrían producirse si el certificado se limitara a la vacunación, teniendo en cuenta que la vacunación no es obligatoria y el limitado número de personas que podrían haber sido vacunados y a los que se reconocería una situación privilegiada respecto del resto de la población.

La propuesta de Reglamento establece un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, ensayo y recuperación de COVID-19, denominado certificado verde digital (CVD) como herramienta para facilitar el ejercicio del derecho a la libre circulación en la Unión Europea durante la pandemia de COVID-19.

Como fundamento jurídico para la adopción del Reglamento y el tratamiento de los datos personales necesarios para la expedición de los certificados, así como confirmar y verificar su autenticidad y validez, garantizando su aceptación transfronteriza, hace referencia al artículo 21 del TFUE que reconoce a todo ciudadano de la Unión el derecho a circular y residir libremente el territorio de los Estados miembros.

Como se ha señalado el certificado permite incluir tres modalidades distintas de como son las siguientes:

- El denominado certificado de vacunación que confirma que su titular ha recibido una vacuna de COVID-19 en el Estado miembro que la expide.
- Un certificado que indique el resultado y la fecha de una prueba RT-PCR o una prueba rápida de antígenos.
- Un certificado que confirme que su titular se ha recuperado de una infección de COVID-19 tras una prueba positiva de las antes citadas.

La incorporación al certificado de las modalidades que se han señalado y el establecimiento de un marco común para los mismos, es uno de los aspectos más relevantes de la propuesta dado que, al ofrecer varias alternativas para permitir la libre circulación en la Unión Europea, permite argumentar que no se produce una situación de discriminación vinculada al uso exclusivo del certificado de vacunación.

A estos efectos, la propuesta establece que la expedición de los certificados no afectará a la validez de otras pruebas de vacunación, prueba o recuperación que se hubieran expedido con anterioridad a la aplicación de la norma.

Los certificados podrán expedirse en formato digital o en papel y contendrán un código de barras interoperable que permita verificar su autenticidad, validez e integridad. A tal efecto, la propuesta incorpora las especificaciones técnicas necesarias para garantizarlas. Deberán expedirse en la lengua o lenguas oficiales del estado emisor y en inglés.

Con el fin de establecer un marco de confianza para el certificado verde digital, la propuesta regula la creación y mantenimiento de una infraestructura digital que permita la expedición y verificación segura de los certificados. Infraestructura en la que se ha estado trabajando por parte de la Comisión y los Estados miembros con anterioridad a la elaboración de la propuesta de Reglamento.

El certificado de vacunación incluirá los datos identificativos de su titular, la información sobre el medicamento vacunal administrado y los metadatos del certificado, como el emisor del mismo o un identificador de certificado único. El punto 1 del anexo I de la propuesta describe los campos de datos específicos del certificado.

Así mismo, deberá indicar claramente si se ha completado o no el curso de vacunación.

El certificado de ensayo de haberse sometido a las pruebas antes indicadas contendrá la identificación de su titular, la identificación de la prueba realizada y los metadatos del certificado, como el emisor del mismo o un identificador del certificado único. Los datos personales a incluir se describen en el punto 2 del anexo.

El denominado certificado de recuperación incluirá los datos identificativos de su titular, la información sobre la infección anterior por COVID-19 y los metadatos del certificado, como el emisor del mismo o un identificador del certificado único. El detalle de dichos datos se recoge en el punto 3 del anexo.

Este certificado deberá expedirse previa solicitud a partir del 11º día después de que una persona haya recibido su primera prueba de no infección por COVID-19.

En el marco del RGPD, la propuesta concreta algunas de las garantías aplicables en relación con los certificados.

La primera de ellas es la relativa a la finalidad del tratamiento señalando que el contenido de los certificados expedidos se tratará con el fin de acceder a la información y verificarla con el fin de facilitar el ejercicio del derecho a la libre circulación dentro de la Unión durante la pandemia. Se excluye, por tanto, el acceso a la información apelando a la base jurídica de la propuesta de Reglamento para otros fines, tanto en el marco de la Unión, como en relación con los que puedan considerar internamente los Estados miembros que, en su caso, deberán ser objeto de regulación por el derecho interno con las garantías exigidas por el RGPD.

En segundo lugar, se delimitan las entidades que pueden tratar los datos personales incluidos en los certificados; entidades que tendrán la condición de responsables del tratamiento de dichos datos. Se citan como tales a las autoridades competentes del Estado miembro de destino (previsiblemente las autoridades sanitarias de control de fronteras), así como los operadores transfronterizos de servicios de transporte de viajeros, como pueden ser las aerolíneas o las navieras que, conforme a la legislación del Estado miembro, deban aplicar medidas de salud pública durante la pandemia para confirmar y verificar el estado de vacunación, pruebas o recuperación del titular del certificado. Entidades que en nuestro Ordenamiento jurídico incluyen las que se han citado anteriormente como obligados a colaborar para el control transfronterizo. El acceso por parte de estas entidades se limita a lo estrictamente necesario para cumplir con dicha finalidad sin que puedan conservar los datos a los que hayan accedido.

Asimismo, se atribuye expresamente la condición de responsable del tratamiento a las autoridades que expidan los certificados.

Adicionalmente, se regula el marco temporal de conservación de los datos tratados para la expedición de los certificados, incluida la expedición de un nuevo certificado, que no podrá durar más tiempo del necesario para cumplir su finalidad y, en ningún caso, prolongarse más allá del periodo durante el que los certificados puedan utilizarse para ejercer el derecho a la libre circulación dentro de la Unión.

La propuesta concluye con una exigencia de evaluación de los efectos de la norma al señalar que un año después de que el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) haya declarado la finalización de la emergencia de salud pública de interés internacional causada por la COVID-19, la Comisión debe presentar un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el resultado

de su aplicación. Informe que debe incluir, en particular, una evaluación de su impacto en la facilitación de la libre circulación en la Unión.

El régimen que se ha descrito será aplicable a los certificados extendidos en los términos de la propuesta de Reglamento por terceros países con los que la Unión y sus Estados miembros hayan celebrado un acuerdo sobre la libre circulación de personas en el que se incluya la posibilidad de restringirla por razones de salud pública de manera no discriminatoria, condicionado a la adopción por parte de la Comisión de un acto de ejecución del Reglamento.

La iniciativa legislativa se completa con una segunda propuesta de Reglamento de tan solo dos artículos que se limitan a declarar aplicables las normas establecidas en el Reglamento que se ha descrito anteriormente a los nacionales de terceros países que residan o permanezcan literalmente en el territorio de los Estados miembros y tengan derecho a viajar a otros Estados miembros de conformidad con el derecho de la Unión. Y a establecer la fecha de su entrada en vigor. La base jurídica de esta propuesta de Reglamento se encuentra en el artículo 77.2.c) del TFUE, relativo al derecho a la libre circulación de los nacionales de terceros países que residan legalmente en la Unión o que hayan entrado legalmente en el territorio de un Estado miembro.

9. EL DICTAMEN CONJUNTO 4/2021 DEL SUPERVISOR EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS (SEPD) Y DEL COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS (CEPD)

67

Las propuestas han sido sometidas a la consideración del SEPD y del CEPD que emitieron el Dictamen conjunto 04/2021, cuyos principales aspectos se describen a continuación.

El Dictamen parte de la premisa de que la protección de datos personales no constituye un obstáculo para la lucha con la pandemia entendiendo que el cumplimiento de la normativa de protección de datos contribuirá a incrementar la confianza de los ciudadanos sobre el certificado, si bien subrayando que la normativa debe cumplir los principios de eficacia, necesidad y proporcionalidad.

Como cuestión preliminar, se destaca que debe distinguirse entre el certificado de vacunación y el denominado “*certificado de inmunidad*”, dado que, como señala la OMS, no existen pruebas científicas que respalden que la vacunación o la recuperación de la enfermedad otorguen inmunidad ni su duración.

El Dictamen reconoce la conveniencia de la iniciativa ya que la pandemia ha generado importantes riesgos, tanto para el derecho a la libre circulación como para la salud pública, debido a la falta de un enfoque común sobre certificados interoperables. Así como por la necesidad de hacer frente a los riesgos relacionados con la falsificación y venta ilícita de falsos certificados. Si bien, señala que

hubiera sido conveniente acompañar la propuesta con una evaluación de impacto en la protección de datos. Evaluación que aportaría fundamento sobre el impacto de las medidas, así como sobre la eficacia de medidas menos intrusivas.

El Dictamen acoge con satisfacción que la propuesta prevea un certificado verde digital destinado a cubrir las diferentes condiciones a las que se enfrentan los ciudadanos de la Unión Europea como son las de vacunados, recuperados de la enfermedad y personas que han sido sometidas a una prueba. Previsión que es fundamental, tanto en el ámbito de la Unión como en el de los Estados miembros, para evitar que se produzcan situaciones de discriminación basadas en datos de salud, dando lugar a una violación de los derechos fundamentales.

Uno de los aspectos más relevantes del Dictamen es el relativo a los usos del mismo una vez finalizada la pandemia, así como a los usos posteriores que puedan establecer los Estados miembros, como puede ser el exigirlo como requisito de facto, por ejemplo, para entrar en tiendas, restaurantes, lugares de culto o gimnasios, entre otros, dando lugar a situaciones de discriminación.

A este respecto señala que cualquier uso ulterior por los Estados miembros debe tener una base jurídica adecuada que se ajuste a los principios de eficacia, necesidad y proporcionalidad, incluyendo salvaguardas sólidas y específicas, en particular, para evitar situaciones de discriminación. Dicha legislación debe incluir, al menos, disposiciones específicas para identificar claramente el alcance y la finalidad del tratamiento, las categorías de entidades que pueden verificar el certificado y salvaguardas pertinentes para evitar riesgos a los derechos y libertades de los interesados.

68

En el mismo sentido, señala que la propuesta debería definir mejor la finalidad del certificado y prever un mecanismo para el seguimiento de su uso; previendo expresamente que los Estados miembros no permitirán el acceso y uso posterior de los datos una vez que haya terminado la pandemia y descartando que la Comisión, mediante un acto delegado, pueda declarar la aplicación de la norma a situaciones de emergencia diferentes a las de la pandemia.

A este respecto, el Dictamen indica que la propuesta debe limitar claramente el alcance y uso del certificado sólo para facilitar la libre circulación entre los Estados miembros, delimitando estrictamente su finalidad; añadiendo que esta base jurídica no permite crear una base central de datos a nivel de la Unión Europea ni permitir otros usos distintos previendo mecanismos de control sobre su utilización. Discriminación que puede producirse infiriendo valoraciones a partir de los datos del certificado (p.ej. de otras enfermedades) y, especialmente, teniendo en cuenta los diferentes niveles de disponibilidad y acceso a las vacunas de los ciudadanos de la Unión Europea. Elementos todos ellos necesarios para cumplir con el principio de proporcionalidad.

Otros aspectos abordados en el Dictamen son los que hacen referencia a que debe estar necesariamente disponible, tanto en formato digital como en papel, para garantizar la inclusión de todos los ciudadanos, que solo pueda emitirse a petición del interesado y que su emisión sea gratuita tanto en el momento inicial como en los ulteriores que actualicen la información.

En cuanto a la base jurídica, propone que se relacione con las previsiones del RGPD y, en particular, los artículos 6.1.c) y 9.2.g), que hacen referencia a la necesidad de garantizar los intereses vitales de los afectados y de terceros, así como un interés público esencial.

En aplicación del principio de minimización, se indica que deben proporcionarse más explicaciones sobre si todas las categorías de datos personales del anexo I deben incluirse también en el código de respuesta rápida (QR) y sobre determinados campos del certificado de vacunación. Solo deben añadirse campos de datos más detallados mediante actos delegados previa consulta a las autoridades que emiten el Dictamen.

Asimismo, deben identificarse con precisión los sujetos que tengan acceso al certificado que tendrán la consideración de responsables del tratamiento, exigiendo que se adopten medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar la seguridad e indicarse su fecha de caducidad.

En materia de seguridad, se indica que la propuesta debe establecer la exigencia para los responsables y encargados del tratamiento de adoptar medidas técnicas y organizativas adecuadas al riesgo del tratamiento, aplicando los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto.

Respecto de los responsables y encargados del tratamiento, se recomienda que se especifique una lista de todas las entidades que puedan actuar como tales, así como de las que puedan ser destinatarias de los datos en los Estados miembro.

El Dictamen destaca la necesidad de que se realice una información transparente para los afectados, teniendo en cuenta la sensibilidad de los datos, con el fin de que puedan conocer los tratamientos que vayan a realizarse y ejercer los derechos que les reconoce el RGPD.

Sobre la conservación de los datos, se recuerda que deben especificarse los periodos de almacenamiento de los datos o, al menos, los criterios específicos utilizados para determinarlo sin que, en ningún caso, deba superar el final de la pandemia.

Por último, hace una referencia a las posibles transferencias internacionales de datos, recomendando que se aclare explícitamente si se espera que se produzcan, así como que se incluyan salvaguardas para garantizar el tratamiento de los datos por terceros.

