

**COMENTARIOS DE LA FUNDACIÓN CEFI [CENTRO DE ESTUDIOS PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN]**

**Proyecto de Real Decreto por el que se regula el sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones ("SIVAIN")**

La Fundación CEFI, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, lleva cuarenta y dos años dedicando su actividad y sus esfuerzos a la promoción y defensa de la protección de la investigación y del desarrollo tecnológico fundamentalmente en los aspectos jurídicos y económicos y especialmente en el campo farmacéutico. La innovación, la seguridad jurídica y el evitar la judicialización son pilares de nuestra actividad, así como el respeto a la libre competencia.

Dña. Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI, en el plazo conferido para presentar observaciones al Proyecto de Real Decreto por el que se regula el sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones ("SIVAIN"), comparece a efectos de exponer los comentarios de la Fundación CEFI en relación al citado Proyecto normativo.

**COMENTARIOS GENERALES:**

El objeto del SIVAIN es establecer un sistema organizado de información sobre vacunaciones, para mejorar la planificación y control de los programas de vacunación en España, así como permitir la trazabilidad y análisis de las inmunizaciones administradas a la población para ello, se pretende la creación del registro SIVAIN (lo cual trae causa del registro que se creó para el COVID REGVACU).

El SIVAIN permitirá el acceso y trazabilidad de la información sobre las vacunas y otros fármacos específicos, utilizados para la inmunización pasiva preexposición y posexposición frente a las enfermedades inmunoprevenibles administrados en España, así como los no administrados, pero sí registrados

en España, para el seguimiento y evaluación de los programas de vacunación e inmunización.

Resulta crítico que el acceso y el uso a la información contenida en SIVAIN se restrinja exclusivamente a un uso médico para la mejora de la salud pública y en su caso para fines de investigación, protegiéndose la confidencialidad de la información comercial y empresarial de los laboratorios farmacéuticos, así como el secreto estadístico. Para ello debe definirse y limitarse aquellas entidades u organismos que puedan acceder a la información, así como el uso que de dicha información se pueda realizar.

A continuación, se propone el texto alternativo que se considera apropiado para alcanzar el anterior objetivo.

#### COMENTARIOS AL TEXTO:

| PROYECTO RD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | TEXTO ALTERNATIVO (adiciones en rojo)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Art. 8 Difusión de la información:</b></p> <p><b>1. Se facilitarán diferentes niveles de acceso para la consulta de los datos:</b></p> <p><b>e) Acceso de datos anonimizados o pseudonimizados en el Espacio Nacional de Datos de Salud para uso secundario de los datos con fines de investigación o evaluación en salud pública. Este acceso se realizará mediante solicitud formal, a la Oficina del Dato Sanitario del Ministerio de Sanidad, quien actuará de acuerdo con lo</b></p> | <p><b>Art. 8 Difusión de la información:</b></p> <p><b>1. Se facilitarán diferentes niveles de acceso para la consulta de los datos:</b></p> <p><b>e) Acceso de datos anonimizados o pseudonimizados en el Espacio Nacional de Datos de Salud para uso secundario de los datos con fines <b>exclusivamente</b> de investigación o evaluación en salud pública <b>siempre que esté debidamente motivado y sin que ello pueda afectar los intereses de las compañías farmacéuticas</b>. Este acceso se realizará mediante solicitud formal, a la Oficina del Dato Sanitario del Ministerio de Sanidad, quien actuará de acuerdo con lo</b></p> |

| PROYECTO RD                                                                                                                                                                                                                                                         | TEXTO ALTERNATIVO (adiciones en rojo)                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| establecido en el modelo de Gobierno del Dato en el Sistema Nacional de Salud y el apartado segundo de la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. | establecido en el modelo de Gobierno del Dato en el Sistema Nacional de Salud y el apartado segundo de la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. |

### JUSTIFICACIÓN:

En ningún caso el acceso a dicha información podrá realizarse con el propósito de conocer las estrategias comerciales y empresariales de las compañías farmacéuticas, ni afectar a la confidencialidad del precio o condiciones de financiación de las vacunas y otros fármacos específicos.

| PROYECTO RD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | TEXTO ALTERNATIVO (adiciones en rojo)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Art. 8.2 El Ministerio de Sanidad elaborará informes públicos al menos con carácter anual que incluirán información de los indicadores de SIVAIN. No obstante, las administraciones responsables de la gestión sanitaria dispondrán de esta información mensualmente y deberán garantizar la accesibilidad y difusión a todas las partes implicadas en el desarrollo de políticas e intervenciones relacionadas con la vacunación e inmunización. | Art. 8.2 El Ministerio de Sanidad elaborará informes públicos al menos con carácter anual que incluirán información de los indicadores de SIVAIN <b>respetando en todo caso la confidencialidad y secreto estadístico en lo que afecte a las compañías farmacéuticas.</b> No obstante, las administraciones responsables de la gestión sanitaria dispondrán de esta información mensualmente y deberán garantizar la accesibilidad y difusión a todas las partes implicadas en el desarrollo de políticas e intervenciones relacionadas con la vacunación e inmunización. |

## JUSTIFICACIÓN:

En todo caso, los informes públicos deberán respetar los intereses de las compañías farmacéuticas de modo que la difusión y el acceso a los mismos no pueda afectar a las estrategias comerciales y empresariales de las compañías farmacéuticas, ni su posición con respecto a sus competidores.

| PROYECTO RD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | TEXTO ALTERNATIVO (adiciones en rojo)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Disposición adicional primera.<br/><i>Tratamiento de datos de carácter personal.</i></p> <p>Los datos recogidos en SIVAIN estarán disponibles de forma abierta para su acceso por los interesados. La información se facilitará excluyendo datos personales. Este acceso podrá efectuarse dentro de los límites fijados por la normativa en materia de derecho de acceso a la información pública, la de protección de datos de carácter personal, así como –en su caso las derivadas de las garantías para unidades informantes sobre confidencialidad y secreto estadístico. Los responsables de los tratamientos de SIVAIN, valorarán aquella información que no podrá ser objeto de difusión abierta para los interesados, a los efectos de cumplir con la citada normativa.</p> | <p>Disposición adicional primera.<br/><i>Tratamiento de datos de carácter personal.</i></p> <p>Los datos recogidos en SIVAIN estarán disponibles de forma abierta para su acceso por los interesados <b>entendiéndose como interesados a estos efectos los servicios Sanitarios de la Comunidades Autónomas, Sanidad Exterior, Ministerio de Defensa y profesionales sanitarios siempre y cuando esté debidamente motivada esa petición de acceso.</b> La información se facilitará excluyendo datos personales. Este acceso podrá efectuarse dentro de los límites fijados por la normativa en materia de derecho de acceso a la información pública, la de protección de datos de carácter personal, así como –en su caso las derivadas de las garantías para unidades informantes sobre confidencialidad y secreto estadístico. Los responsables de los tratamientos de SIVAIN, valorarán</p> |

| PROYECTO RD | TEXTO ALTERNATIVO (adiciones en rojo)                                                                                                   |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | aquella información que no podrá ser objeto de difusión abierta para los interesados, a los efectos de cumplir con la citada normativa. |

### JUSTIFICACIÓN:

Es necesario incluir una definición de interesados a los efectos de delimitar y aclarar quién puede tener acceso a la información de forma que este acceso este alineado con la finalidad de este Real Decreto.