



**CONSULTA PÚBLICA PREVIA DEL
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE CREA Y REGULA EL SISTEMA DE
INFORMACIÓN EN VACUNACIONES E INMUNIZACIONES (SIVAIN)**

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de la ciudadanía en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, a través del portal de la web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este documento, **hasta el día 8 de junio de 2023**, a través del siguiente buzón de correo electrónico: dqsp_normativa@sanidad.gob.es

ANTECEDENTES DE LA NORMA	La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, dispone las bases de una vigilancia integral de salud pública que abarca todos los condicionantes de la salud y el propio estado de salud. En su artículo 12, se especifica que la vigilancia de salud pública tomará en cuenta, entre otras, la vigilancia de las enfermedades transmisibles, incluyendo las zoonosis y las enfermedades emergentes. Además, en su artículo 13 establece que con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia se creará la Red de Vigilancia en Salud Pública. En estos momentos se encuentra en tramitación el proyecto de real decreto por el que se crea y regula esta red.
-------------------------------------	---



En el ámbito internacional, también hay desarrollos legislativos que tienen un impacto directo sobre los sistemas de información en vacunaciones e inmunizaciones, especialmente el Reglamento Sanitario Internacional (2005), y a nivel de la Unión Europea, el Reglamento 2022/2371 de 23 de noviembre de 2022 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión nº 1082/2013/UE y la Decisión de ejecución de la Comisión de 22 de junio de 2018, que establece las enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica, y en el que se indica la necesidad de información para la evaluación y seguimiento de los programas de prevención y control de las enfermedades transmisibles, siendo la vacunación una de las herramientas más potentes para la prevención y control de las enfermedades inmunoprevenibles.

En el ámbito nacional, los datos sobre coberturas de vacunación a nivel de todo el país se solicitan por parte del Ministerio de Sanidad a las CCAA en forma de datos agregados dos veces al año.

Sin embargo, la monitorización de los programas de vacunación e inmunización debe requerir además mecanismos de coordinación intersectorial con otras instituciones y departamentos ministeriales y particularmente en el marco del enfoque de “una sola salud”. En este sentido, ha sido un hito el Reglamento (UE) 2022/1035 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de junio de 2022 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/954, y que proporcionó un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) con respecto a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en los territorios de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19, lo cual ha requerido una interconexión sin precedentes entre los sistemas de información de vacunación COVID-19.

En esta dirección, y con motivo de la pandemia de COVID-19, se desarrolló el primer registro nacional de vacunación para incorporar las vacunaciones frente a COVID-19 (REGVACU). Este registro está regulado por la Resolución de 23 de agosto de 2021, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se establece el Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud para el seguimiento de la



	<p>vacunación frente al COVID-19 en línea con la obligación de información establecida en el artículo 23 de la ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, y en el artículo 65 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>REGVACU ha sido un elemento clave para poder realizar seguimiento, monitorización y ajustes en la Estrategia de vacunación frente a COVID-19.</p> <p>El desarrollo y funcionamiento del registro de vacunaciones frente a COVID-19 «REGVACU», ha supuesto el principal impulso para el desarrollo del nuevo Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones (SIVAIN).</p> <p>De esta forma, el 2 de febrero de 2022, el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordó la creación y desarrollo de un sistema de información de vacunaciones en España, que permita el registro, gestión y evaluación de los programas de vacunación y la recogida de información sobre las vacunaciones que se administran y validan en nuestro país de las personas residentes en España (SIVAIN).</p> <p>El proyecto de Real Decreto por el que se Crea y Regula el Sistema de Información en Vacunaciones e Inmunizaciones (SIVAIN) surge como obligada respuesta para la adecuación de los sistemas de información de vacunas y la necesidad de suministrar información relevante a la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, ya que la vacunación/inmunización es un elemento primordial en el control de las enfermedades transmisibles inmunoprevenibles, siendo la evaluación y seguimiento de los programas de vacunación un aspecto esencial de la Vigilancia en Salud Pública.</p>
<p>PROBLEMAS QUE SE PRETENDEN SOLUCIONAR CON LA NUEVA NORMA</p>	<p>El Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones (SIVAIN) permitirá disponer de los datos de las vacunas y otros fármacos que proporcionan inmunidad pasiva administrados y registrados, de las personas que residen en España. Este sistema incluirá todas las vacunas y otros fármacos que proporcionan inmunización pasiva, administrados y registrados en el marco del SNS, en el sector privado, Sanidad Exterior y Ministerio de Defensa.</p>



	<p>Se considera imprescindible contar con este sistema de información y regular el suministro de los datos de inmunización, ya que permitirá resolver los siguientes problemas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Disponer de información relevante para la toma de decisiones en Salud Pública, y establecer medidas de prevención, control y en su caso erradicación de enfermedades inmunoprevenibles. Igualmente, conocer las coberturas de vacunación en cada territorio es una herramienta crítica para establecer la mejor respuesta en el caso de brotes y otras situaciones de epidemia.• Disponer de información homogénea, oportuna, desagregada y de calidad, que facilite la comparabilidad y normalización de los datos, la coordinación y evaluación de los programas de vacunación, la monitorización en tiempo real.• La interoperabilidad de los datos con otros sistemas de información para la vigilancia en salud pública y farmacovigilancia para mejorar la sinergia y ampliar el campo de investigación.• Facilitar que las personas que se desplacen en el territorio puedan continuar con sus calendarios de vacunación con seguridad.• Garantizar la notificación supranacional sobre vacunaciones se realice en tiempo y con datos de calidad.• Ampliar el campo de la investigación en vacunación mediante el desarrollo de estudios de efectividad de la vacunación y modelos matemáticos, ambos esenciales para la planificación, evaluación y seguimiento de los programas de vacunación.• Conseguir información cohesionada de vacunación para la ciudadanía, ya que hasta el momento los ciudadanos desplazados tienen información dispar entre regiones. <p>Por último, disponer de adecuados sistemas de información en vacunaciones e inmunizaciones es esencial para alcanzar y poder dar seguimiento al Objetivo 3 de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, en su Agenda 2030: “Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades”.</p>
NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE	La pandemia de COVID-19 y el desarrollo de un registro nacional de vacunación frente a COVID-19 (REGVACU) han supuesto un



SU APROBACIÓN	<p>impulso sin precedentes a la mejora de los sistemas de información en vacunaciones en nuestro país. Dada la necesidad de contar con información de calidad para la adecuada evaluación de los programas de vacunación y la mejor protección de la población, se ha considerado una oportunidad única para desarrollar el Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones (SIVAIN).</p> <p>REGVACU se ha realizado gracias al compromiso y trabajo conjunto de Ministerio de Sanidad, Comunidades y Ciudades Autónomas y Ministerio de Defensa. El desarrollo de SIVAIN permitirá aprovechar la inercia colaborativa y utilizar desarrollos tecnológicos ya iniciados con REGVACU.</p> <p>Por tanto, las enseñanzas extraídas de la crisis de la COVID-19 y la disponibilidad de una financiación estratégica específica para este proyecto, suponen una oportunidad única para crear Sistema de Vacunaciones e Inmunizaciones con información unificada, homogénea y cohesionada.</p>
OBJETIVO DE LA NORMA	<p>El objetivo de la norma es la creación y regulación del funcionamiento del Sistema de Información en Vacunaciones e Inmunizaciones (SIVAIN), objetivos, alcance, organización, difusión, evaluación y gobernanza. Se especificará la información mínima a obtener por el Sistema, el mecanismo, periodicidad de recogida de datos, requerimientos de protección de datos personales y la forma de explotación y difusión de la información.</p> <p>Los requisitos técnicos del sistema serán aprobados en la Comisión de Salud Digital, dependiente del CISNS.</p>
POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS	<p>No se consideran al tratarse de un proyecto de real decreto que responde al desarrollo reglamentario que contempla la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y a la necesidad de suministrar información relevante para la vigilancia en salud pública.</p>