

**PROJECTE DE DECRET XX/2023, de DIA de MES, del Consell, de regulació dels programes de vacunacions i immunitzacions i del seu sistema d'informació.**

Índex

Preàmbul

Capítol I. Disposicions generals

Article 1. Objecte

Article 2. Definicions

Article 3. Població beneficiària

Capítol II. Programes i accés a la vacunació i immunització

Article 4. Contingut i aprovació dels programes

Article 5. Prescripció de les vacunes i immunitzacions

Article 6. Gratuïtat de les vacunes i les immunitzacions

Capítol III Centres de vacunació i immunització.

Article 7. Centres de vacunació i immunització dependents de la conselleria amb competències en sanitat

Article 8. Centres de vacunació i immunització no dependents de la conselleria amb competències en matèria de sanitat

Capítol IV Participació de centres sanitaris no dependents de la conselleria amb competències en matèria de sanitat en els programes de vacunació i immunització.

Secció primera. Requisits

Article 9. Requisits

Secció segona. Procediment d'autorització

Article 10. Sol·licitud

Article 11. Ordenació i instrucció

Article 12. Proposta de resolució

Article 13. Termini per a resoldre

Article 14. Recurs

Article 15. Duració de l'autorització

Article 16. Revocació de l'autorització

Secció tercera. Control i inspecció dels centres

Article 17. Control i inspecció dels centres

Secció quarta. Obligacions

Article 18. Obligacions dels centres de vacunació i immunització autoritzats

Article 19. Obligacions de la conselleria amb competències en matèria de sanitat

CAPÍTOL V Sistema d'informació de vacunacions i immunitzacions

Article 20. Objectiu

Article 21. Utilització del sistema d'informació de vacunacions i immunitzacions

Article 22. Garanties de confidencialitat i protecció de dades

CAPÍTOL VI Participació

Article 23. Informació als professionals sanitaris i a la ciutadania

Article 24. Participació ciutadana

Disposició addicional única. Incidència pressupostària

Disposició transitòria única. Pervivència de programes de vacunació

Disposició derogatòria única. Derogació normativa

Disposicions finals

Disposició final primera. Habilitació de desenvolupament

Disposició final segona. Entrada en vigo

## PREÀMBUL

La vacunació i immunització de les persones és l'eina de salut pública que, després de les mesures de sanejament, més aporta a la salut de la població. Sovint la protecció s'ha de realitzar en les primeres etapes de la vida, però també està indicada la vacunació al llarg de l'edat adulta o ser dirigida a persones que tenen algun factor de risc específic que incrementa, o bé el risc de patir alguna malaltia \*inmunoprevenible, o bé que esta pot ser més greu o que puga descompensar les patologies que pateixen i empitjorar la seua qualitat de vida.

L'establiment del programa de vacunacions i immunitzacions de manera universal en la població ha sigut un gran èxit per a la societat perquè ha permés el control i l'eliminació de diverses malalties, així com l'erradicació de la pigota. Moltes d'estes malalties tenen greus conseqüències per a la salut i afecten la ciutadania, amb especial transcendència per a la infància.

No obstant això, altres malalties immunoprevenibles estan encara presents i es fa necessari mantindre programes d'immunització que permeten establir el seu control.

Així mateix, la vacunació està indicada al llarg de totes les edats i, en particular, ha de ser dirigida a aquelles persones que tenen alguna condició de risc específic que incrementa el risc de patir alguna malaltia immunoprevenible o que puga descompensar les patologies que pateixen i empitjorar la seua qualitat de vida.

Estan apareixent nous preparats destinats a la immunoprofilaxis de determinades malalties infeccioses la incorporació de les quals als programes de vacunacions i immunitzacions permetran la protecció i prevenció de les persones enfront d'aquestes patologies.

Actualment, les recomanacions de vacunació en la Comunitat Valenciana, estan recollides en l'Ordre 7/2018, de 17 de desembre, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per la qual s'aprova i regula el programa de vacunació en persones adultes de la Comunitat Valenciana i en la Resolució de 28 de febrer de 2023, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per la qual es modifica el calendari de vacunació sistemàtica infantil de la Comunitat Valenciana.

El 15 de novembre de 2018, el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut aprova, per primera vegada, amb totes les comunitats autònomes, un calendari vacunal comú al llarg de la vida, incloent-hi l'actualització del programa de vacunació de persones adultes. A partir d'eixa data este calendari ha anat actualitzant-se periòdicament.

D'altra banda, en la mesura que una part de la població és atesa per centres no dependents de la Conselleria de Sanitat, és necessari regular de manera eficient la participació d'estos centres en els programes d'immunització.

Per tot l'anterior, es fa necessària una actualització de la normativa que regula els programes de vacunacions i immunitzacions en la Comunitat Valenciana.

Per a l'elaboració d'este decret s'han seguit els principis recollits en l'article 129.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, de Procediment Administratiu Comú de les Administracions Públiques, i en particular conforme als principis de necessitat i eficàcia, com demostra el fet que la vacunació té un impacte directe i indirecte sobre la salut de la població, dret d'empara constitucional; de proporcionalitat, és una mesura ajustada i convenient per a atendre la població de la Comunitat Valenciana; de seguretat jurídica, reflectida amb la derogació de les normes anteriors; de transparència, havent sigut compartida amb agents d'interés, segons el que es disposa per Llei 1/2022, de 13 abril, de la Generalitat, de Transparència i Bon Govern de la Comunitat Valenciana;

i del principi d'eficiència, considerant en tot moment el millor aprofitament dels recursos disponibles i evitar càrregues administratives innecessàries amb l'aplicació de la norma.

Este decret té 24 articles, dividits en sis capítols, una disposició addicional, una disposició transitòria, una derogatòria i dues disposicions finals. El capítol I està se centra en les disposicions generals; el capítol II en els Programes i accés a la vacunació i immunització; el capítol III en els centres de vacunació i immunització propis de la Conselleria de Sanitat; per part seua, el capítol IV regula la participació de centres sanitaris no dependents de la conselleria amb competències en matèria de sanitat en els programes de vacunació i immunització; el capítol V tracta del Sistema d'informació de vacunacions i immunitzacions i, finalment, el capítol VI estableix vies de participació.

D'acord amb el que es disposa en la disposició addicional única, el que es disposa en este decret no podrà tindre cap incidència en la dotació de tots i cadascun dels capítols de despesa assignats a la conselleria amb competències en matèria de sanitat. La disposició transitòria única garanteix la pervivència dels programes de vacunació vigents, mentre no s'aproven nous programes d'acord amb el que s'estableix en este decret.

Finalment, es deroga l'Ordre de 18 d'abril de 2005, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es constitueix el Comité Assessor de Vacunacions de la Comunitat Valenciana, atés que es regula la participació de professionals i ciutadania, d'acord amb el que es disposa en el capítol VI. També es deroga l'Ordre 7/2018, de 17 de desembre, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per la qual s'aprova i regula el programa de vacunació en persones adultes de la Comunitat Valenciana, que estarà en vigor fins que s'aprove la nova programació vacunal i d'immunització.

En el procés d'elaboració d'este decret s'han emés els preceptius informes i s'han realitzat els tràmits d'audiència pertinents donant compliment a l'article 43 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, del Consell.

D'acord amb l'exposat, complits els tràmits procedimentals oportuns, i, de conformitat amb el que s'estableix en l'article 28 c) de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, del Consell, a proposta del conseller de Sanitat, conforme amb/oït el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana, prèvia deliberació del Consell, en la reunió de xx de xxxxx de 2023,

## DECRETE

### CAPÍTOL I

#### Disposicions generals

##### Article 1. Objecte

Este decret té per objecte:

- a) Ordenar els programes de vacunacions i immunitzacions dirigits a totes les etapes de la vida i a determinats col·lectius de risc de la Comunitat Valenciana.
- b) Regular la participació en els programes de vacunacions i immunitzacions dels centres sanitaris no dependents de la conselleria amb competències en matèria de sanitat.
- c) Regular el sistema d'informació de vacunacions i immunitzacions.
- d) Regular la participació de les diferents entitats implicades en els programes de vacunació i immunització.

#### Article 2. Definicions

A l'efecte d'esta norma s'entén per:

1. Vacunació: forma senzilla, innòcua i eficaç de protecció contra determinades malalties abans d'entrar en contacte amb elles. Les vacunes activen les defenses naturals de l'organisme perquè aprenquen a resistir a infeccions específiques, i enforteixen el sistema immunitari.
2. Immunització: procés pel qual una persona es fa resistent a una malaltia, tant pel contacte amb unes certes malalties, o mitjançant l'administració d'una vacuna o altres medicaments.
3. Programes de vacunacions i immunitzacions: són les recomanacions ordenades de prevenció primària enfront de malalties per a les quals es disposa de vacunes o altres preparats biològics dirigides a un grup de població.
4. Sistema d'informació de vacunacions i immunitzacions: és el sistema de registre de l'històric vacunal de la Comunitat Valenciana l'objecte de la qual és garantir la millor prestació de l'assistència sanitària, facilitar la vigilància epidemiològica de les malalties \*inmunoprevenibles, facilitar la gestió integral dels programes de vacunació i immunització incloent l'avaluació dels resultats d'estos programes en la Comunitat Valenciana.

#### Article 3. Població beneficiària

Es considera població beneficiària dels programes de vacunacions i immunitzacions, tota la població que es trobe en la Comunitat Valenciana independentment de la seua situació administrativa.

## CAPÍTOL II

### Programes i accés a la vacunació i immunització

#### Article 4. Contingut i aprovació dels programes

1. Els programes de vacunacions i immunitzacions de la Comunitat Valenciana contindran les vacunes i immunitzacions recomanades i determinaran les persones a les quals van dirigits com a població beneficiària, d'acord amb les evidències científiques, la situació epidemiològica i els acords pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.
2. Els programes de vacunacions i immunitzacions de la Comunitat Valenciana s'aprovaran, almenys una vegada a l'any, per resolució de la persona titular de la conselleria amb competències en sanitat.

#### Article 5. Prescripció de les vacunes i immunitzacions

Les vacunes i immunitzacions incloses en els programes de vacunacions i immunitzacions, sempre que s'administren seguint els criteris establits en estos, no precisaran de la prescripció individualitzada del personal facultatiu. En qualsevol cas, sempre es tindran en compte les contraindicacions o precaucions en l'administració de les diferents vacunes i les establides per les autoritats sanitàries.

#### Article 6. Gratuïtat de les vacunes i les immunitzacions

Les vacunes i les immunitzacions incloses en els programes de vacunacions i immunitzacions s'administraran de manera gratuïta, en tots els punts de vacunació o unitats establits per la conselleria amb competències en matèria de sanitat, sense perjudici de la possible reclamació del pagament quan existisquen tercers obligats a això.

### CAPÍTOL III Centres de vacunació i immunització

Article 7. Centres de vacunació i immunització dependents de la conselleria amb competències en sanitat

1. La vacunació i immunització es realitzarà conforme als programes de vacunacions i immunitzacions aprovats d'acord amb el que es disposa en este decret, en els centres on es realitze l'atenció primària de salut, en els serveis de medicina preventiva i en els serveis de prevenció de riscos laborals dels centres dependents de la conselleria amb competències en sanitat i salut pública, d'acord amb les instruccions que s'establisquen en cada cas per part de les direccions generals amb competències en salut pública i en assistència sanitària.

2. De manera excepcional i sense perjudici de les autoritzacions administratives que procedisquen, la conselleria amb competències en matèria de sanitat podrà habilitar espais per a la vacunació i immunització en altres centres, serveis o institucions. Per a això, hauran de dictar-se les instruccions oportunes per part de la direcció general amb competències en salut pública.

Article 8. Centres de vacunació i immunització no dependents de la conselleria amb competències en matèria de sanitat

1. Els centres sanitaris no dependents de la conselleria amb competències en matèria de sanitat podran participar en els programes de vacunacions i immunitzacions aprovats d'acord amb el que es disposa en este decret.

2. En cap cas esta participació comportarà compensació econòmica per part de la conselleria amb competències en matèria de sanitat.

3. El procediment per a sol·licitar la participació serà l'establert en este decret.

4. Els centres la participació dels quals s'accepte hauran de complir, en tot cas, les indicacions de la direcció general competent en matèria de salut pública, quant a l'ús, emmagatzematge i registre de l'activitat, així com, qualsevol altra indicació que es considere necessària per a l'emplene dels programes de vacunacions i immunitzacions.

### CAPÍTOL IV

Participació de centres sanitaris no dependents de la conselleria amb competències en matèria de sanitat en els programes de vacunació i immunització.

#### Secció primera Requisits

Article 9. Requisits

Els requisits que han de complir els centres sanitaris per a poder participar en els en els programes de vacunacions i immunitzacions aprovats d'acord amb el que es disposa en este decret, són:

a) Estar autoritzat com a centre o servei sanitari i inscrit en el Registre Autòmic de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana, amb oferta assistencial de vacunació.

b) Comptar amb el suport informàtic que corresponga per a poder accedir al sistema d'informació de vacunacions i immunitzacions.

Secció segona  
Procediment d'autorització

Article 10. Sol·licitud

Els centres sanitaris no dependents de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, que desitgen participar en els programes de vacunacions i immunitzacions, hauran de presentar una sol·licitud mitjançant el model normalitzat establert a aquest efecte que es publicarà en la seua electrònica de la Generalitat o en la web de la conselleria amb competències en matèria de sanitat.

Article 11. Ordenació i instrucció

1. L'ordenació i instrucció del procediment correspondrà al centre de salut pública corresponent per àmbit territorial.
2. Rebuda la sol·licitud des del centre de salut pública es realitzarà la inspecció del centre verificant el compliment dels requisits i, si és el cas, requerirà al responsable titular del centre sol·licitant la rectificació de les deficiències detectades, establint un termini de 10 dies hàbils per a la seua esmena, amb indicació que si no ho fera se li tindrà per desistit de la seua sol·licitud.
3. Una vegada verificat que s'han esmenat les deficiències es remetrà des del centre de salut pública la sol·licitud, juntament amb un informe de la inspecció realitzada, a la direcció general amb competències en salut pública.

Article 12. Proposta de resolució

1. El servei responsable dels programes de vacunació i immunització de la direcció general competent en salut pública, revisada la documentació remesa pel centre de salut pública, haurà d'elevat a la persona titular de la direcció general amb competències en salut pública, un informe-proposta de resolució motivat sobre la pertinència i factibilitat de la participació dels centres interessats en els programes de vacunacions i immunitzacions perquè procedisca a emetre la corresponent resolució d'autorització de participació.
2. En el cas que el citat informe-proposta de resolució siga denegatori o parcialment estimatori, el mateix serà remès al centre de vacunació i immunització interessat al qual se li concedirà un termini no inferior a 10 dies ni superior a 15 perquè al·legue i present els documents i justificacions que estime pertinents.

Article 13. Termini per a resoldre

1. Concloua la instrucció, la persona titular de la direcció general amb competències en salut pública procedirà a resoldre dins del termini.
2. El termini de resolució serà de 3 mesos a comptar des de l'entrada de la sol·licitud en el registre de la Generalitat.
3. Transcorregut aquest termini sense que es produïska la notificació de la resolució al centre interessat, de conformitat amb el que es disposa en l'article 84.3, apartat c), de la Llei 10/2014, de 29 de desembre, de Salut de la Comunitat Valenciana, s'entendrà desestimada la sol·licitud d'autorització.

Article 14. Recursos

La resolució que es dicte no esgota la via administrativa i contra esta podrà interposar-se recurs d'alçada davant la persona titular de la Secretaria Autònoma amb competències en matèria de sanitat i salut pública en el termini d'un mes a comptar des de l'endemà de la recepció de la notificació de la resolució.

#### Article 15. Duració de l'autorització

1. L'autorització per a participar en el programa tindrà una duració de 5 anys podent ser prorrogada per igual període, prèvia sol·licitud del centre formulada amb una antelació mínima de 3 mesos a la data de venciment.
2. La direcció general amb competències en salut pública podrà requerir al centre quanta documentació considere necessària per a resoldre sobre la petició de pròrroga.
3. La resolució sobre la pròrroga sol·licitada haurà de ser dictada i notificada en el termini màxim de 3 mesos, a comptar des de l'endemà de la presentació de la sol·licitud de la pròrroga. Transcorregut aquest termini la pròrroga sol·licitada podrà entendre's estimada.

#### Article 16. Revocació de l'autorització

La direcció general amb competències en salut pública, mitjançant resolució motivada dictada en expedient contradictori i amb audiència del centre, podrà deixar sense efecte l'autorització, definitiva o temporalment, si el centre deixara de reunir els requisits exigits, no complira les obligacions o les funcions que li venen imposades, incomplira alguna norma legal o les condicions i termes fixats per la direcció general amb competències en salut pública.

### Secció tercera Control i inspecció dels centres

#### Article 17. Control i inspecció dels centres

1. El control i inspecció dels centres, referent a les seues activitats de vacunació i immunització per a les quals han sigut autoritzades, correspondrà a la direcció general amb competències en salut pública.
2. Esta inspecció es realitzarà a través dels centres de Salut Pública corresponents de la conselleria amb competències en matèria de salut pública.

### Secció quarta Obligacions

#### Article 18. Obligacions dels centres de vacunació i immunització autoritzats

Són obligacions dels centres de vacunació autoritzats a participar en els programes de vacunació i immunització:

- a) Custodiar i utilitzar les vacunes d'acord amb el que s'estableix en cada cas per les fitxes tècniques i les instruccions que establisca la direcció general amb competències en matèria de salut pública.
- b) Seguir les indicacions d'ús de les vacunes facilitades per la conselleria amb competències en matèria de sanitat.
- c) Utilitzar el sistema d'informació de vacunacions i immunitzacions tant per a la gestió de la logística de les vacunes com per al registre nominal de totes les dosis de vacunes administrades.
- d) Comunicar al centre de salut pública corresponent qualsevol incidència que es produïska relacionada amb la vacunació i immunització.
- e) En cap cas la vacunació i immunització tindrà costos addicionals per a les persones vacunades en estos centres.



Article 19. Obligacions de la conselleria amb competències en matèria de sanitat

1. Són obligacions de la conselleria amb competències en matèria de sanitat:

- a) Facilitar als centres de vacunació i immunització autoritzats les dosis de vacunes necessàries per a l'aplicació dels programes de vacunacions i immunitzacions.
- b) Facilitar l'accés al sistema d'informació de vacunacions i immunitzacions.
- c) Facilitar la informació i formació necessària en matèria de vacunacions, per a l'aplicació dels programes de vacunacions i immunitzacions.

2. En cap cas, la conselleria amb competències en matèria de sanitat retribuirà les activitats de vacunació i immunització realitzades pels centres de vacunació i immunització autoritzats.

## CAPÍTOL V

### Sistema d'informació de vacunacions i immunitzacions

Article 20. Objectiu

1. El sistema d'informació de vacunacions i immunitzacions, dependent de la direcció general competent en matèria de salut pública, té com a objectius:

- a) Garantir la correcta assistència sanitària.
- b) Garantir l'avaluació dels programes de vacunació i immunització.
- c) Facilitar la vigilància epidemiològica i la intervenció davant situacions de risc epidemiològic de les malalties immunoprevenibles.
- d) Garantir la gestió dels programes de vacunació i immunització.
- e) Facilitar la investigació en el camp de les immunitzacions.
- f) Donar suport a altres sistemes d'informació que requereixen dades sobre immunitzacions i vacunacions

2. Els actes vacunals i altres actuacions que recullen els programes de vacunació i immunització de la Comunitat Valenciana hauran d'inscriure's en sistema d'informació de vacunacions i immunitzacions.

Article 21. Utilització del sistema d'informació de vacunacions i immunitzacions

1. És d'obligat compliment la utilització del sistema d'informació de vacunacions i immunitzacions de la Comunitat Valenciana en tots els centres de vacunació.

2. Haurà de registrar-se en el mateix punt la informació referida a les dosis administrades com els rebutjos de la vacunació quan estos es produïsquen.

3. En el propi sistema d'informació s'establirà la informació específica a recollir en cada cas, seguint les directrius que establisca la direcció general amb competències en salut pública i d'acord amb els compromisos que s'adquirisquen amb les autoritats sanitàries nacionals i supranacionals.

Article 22. Garanties de confidencialitat i protecció de dades

1. El sistema d'informació de vacunacions i immunitzacions complirà en tot moment la normativa d'aplicació quant a confidencialitat, seguretat i protecció de dades.

2. El personal usuari del sistema d'informació de vacunacions i immunitzacions està obligat a complir el que s'estableix sobre el maneig de dades sanitàries per la normativa vigent sobre la protecció d'esta mena d'informació.

3. El personal usuari de vacunacions i immunitzacions haurà de comunicar a la direcció general amb competències en salut pública qualsevol incident de seguretat que pugua afectar este sistema.



## CAPÍTOL VI Participació

### Article 23. Informació als professionals sanitaris i a la ciutadania

1. La direcció general amb competències en salut pública serà la responsable de l'elaboració dels protocols i recomanacions corresponents.
2. La conselleria amb competències en matèria de sanitat garantirà la difusió d'estos protocols i recomanacions tant als professionals com a la ciutadania.
3. Per a l'elaboració d'aquests informes i recomanacions es podrà comptar amb la col·laboració de societats científiques i associacions professionals en els termes que s'establisca mitjançant resolució de la conselleria competent en matèria de salut pública.

### Article 24. Participació ciutadana

La conselleria amb competències en matèria de salut pública establirà mitjançant resolució els procediments per a garantir la participació ciutadana en el desenvolupament dels programes de vacunacions i immunitzacions a través de consultes públiques, grups de treball, societats científiques, col·legis professionals i associacions ciutadanes.

## DISPOSICIÓ ADDICIONAL

### Única. Incidència pressupostària

L'aplicació i desenvolupament d'este decret no podrà tindre cap incidència en la dotació de tots i cadascun dels capítols de despesa assignats a la conselleria amb competències en matèria de sanitat.

## DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

### Única. Pervivència de programes de vacunació

La derogació prevista en l'apartat 2 de la disposició derogatòria única d'este decret, no entrarà en vigor fins que es publique la resolució prevista en l'article 4 d'este decret, en relació amb el programa de vacunació en persones adultes de la Comunitat Valenciana.

## DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

### Única. Derogació normativa

1. Queda derogada l'Ordre de 18 d'abril de 2005, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es constitueix el Comité Assessor de Vacunacions de la Comunitat Valenciana.
2. Queda derogada l'Ordre 7/2018, de 17 de desembre, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per la qual s'aprova i regula el programa de vacunació en persones adultes de la Comunitat Valenciana, amb els efectes establits en la disposició transitòria única d'este Decret.
3. Quantes disposicions d'igual o inferior rang s'oposen al que es disposa en este decret.

## DISPOSICIONS FINALS

### Primera. Habilitació de desenvolupament

Es faculta a la persona responsable de la direcció general amb competències en matèria de salut pública, a establir les instruccions necessàries per a l'aplicació del que es disposa en este decret.

### Segona. Entrada en vigor

Este decret entrarà en vigor l'endemà de la seua publicació en el Diari Oficial de la Generalitat Valenciana.

València, data en signatura.

El president de la Generalitat,

El conseller de Sanitat,