

**PROYECTO DE DECRETO XX/2023, de DÍA de MES, del Consell, de regulación de los programas de vacunaciones e inmunizaciones y de su sistema de información.**

Índice

Preámbulo

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto

Artículo 2. Definiciones

Artículo 3. Población beneficiaria

Capítulo II. Programas y acceso a la vacunación e inmunización

Artículo 4. Contenido y aprobación de los programas

Artículo 5. Prescripción de las vacunas e inmunizaciones

Artículo 6. Gratuidad de las vacunas y las inmunizaciones

Capítulo III Centros de vacunación e inmunización.

Artículo 7. Centros de vacunación e inmunización dependientes de la conselleria con competencias en sanidad

Artículo 8. Centros de vacunación e inmunización no dependientes de la conselleria con competencias en materia de sanidad

Capítulo IV Participación de centros sanitarios no dependientes de la conselleria con competencias en materia de sanidad en los programas de vacunación e inmunización.

Sección primera. Requisitos

Artículo 9. Requisitos

Sección segunda. Procedimiento de autorización

Artículo 10. Solicitud

Artículo 11. Ordenación e instrucción

Artículo 12. Propuesta de resolución

Artículo 13. Plazo para resolver

Artículo 14. Recurso

Artículo 15. Duración de la autorización

Artículo 16. Revocación de la autorización

Sección tercera. Control e inspección de los centros

Artículo 17. Control e inspección de los centros

Sección cuarta. Obligaciones

Artículo 18. Obligaciones de los centros de vacunación e inmunización autorizados

Artículo 19. Obligaciones de la conselleria con competencias en materia de sanidad

CAPÍTULO V Sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones

Artículo 20. Objetivo

Artículo 21. Utilización del sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones

Artículo 22. Garantías de confidencialidad y protección de datos

CAPÍTULO VI Participación

Artículo 23. Información a los profesionales sanitarios y a la ciudadanía

Artículo 24. Participación ciudadana

Disposición adicional única. Incidencia presupuestaria

Disposición transitoria única. Pervivencia de programas de vacunación

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

Disposiciones finales

Disposición final primera. Habilitación de desarrollo

Disposición final segunda. Entrada en vigor

## PREÁMBULO

La vacunación e inmunización de las personas es la herramienta de salud pública que, tras las medidas de saneamiento, más aporta a la salud de la población. A menudo la protección se debe realizar en las primeras etapas de la vida, pero también está indicada la vacunación a lo largo de la edad adulta o ser dirigida a personas que tienen algún factor de riesgo específico que incremente, o bien el riesgo de padecer alguna enfermedad inmunoprevenible, o bien que esta puede ser más grave o que pueda descompensar las patologías que padecen y empeorar su calidad de vida.

El establecimiento del programa de vacunaciones e inmunizaciones de manera universal en la población ha sido un gran éxito para la sociedad pues ha permitido el control y la eliminación de varias enfermedades, así como la erradicación de la viruela. Muchas de estas enfermedades tienen graves consecuencias para la salud y afectan a la ciudadanía, con especial transcendencia para la infancia.

No obstante, otras enfermedades inmunoprevenibles están aún presentes y se hace necesario mantener programas de inmunización que permitan establecer su control.

Asimismo, la vacunación está indicada a lo largo de todas las edades y, en particular, debe ser dirigida a aquellas personas que tienen alguna condición de riesgo específico que incremente el riesgo de padecer alguna enfermedad inmunoprevenible o que pueda descompensar las patologías que padecen y empeorar su calidad de vida.

Están apareciendo nuevos preparados destinados a la inmunoprofilaxis de determinadas enfermedades infecciosas cuya incorporación a los programas de vacunaciones e inmunizaciones permitirán la protección y prevención de las personas frente a dichas patologías.

Actualmente, las recomendaciones de vacunación en la Comunitat Valenciana, están recogidas en la Orden 7/2018, de 17 de diciembre, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se aprueba y regula el programa de vacunación en personas adultas de la Comunitat Valenciana y en la Resolución de 28 de febrero de 2023, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se modifica el calendario de vacunación sistemática infantil de la Comunitat Valenciana.

El 15 de noviembre de 2018, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprueba, por primera vez, con todas las comunidades autónomas, un calendario vacunal común a lo largo de la vida, incluyendo la actualización del programa de vacunación de personas adultas. A partir de esa fecha este calendario ha ido actualizándose periódicamente.

Por otro lado, en la medida que una parte de la población es atendida por centros no dependientes de la Conselleria de Sanidad, es necesario regular de forma eficiente la participación de estos centros en los programas de inmunización.

Por todo lo anterior, se hace necesaria una actualización de la normativa que regula los programas de vacunaciones e inmunizaciones en la Comunitat Valenciana.

Para la elaboración de este decreto se han seguido los principios recogidos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y en particular conforme a los principios de necesidad y eficacia, como demuestra el hecho de que la vacunación tiene un impacto directo e indirecto sobre la salud de la población, derecho de amparo constitucional; de proporcionalidad, es una medida ajustada y conveniente para atender a la población de la Comunitat Valenciana; de seguridad jurídica, reflejada con la derogación de las normas anteriores; de transparencia, habiendo sido

compartida con agentes de interés, según lo dispuesto por Ley 1/2022, de 13 abril, de la Generalitat, de Transparencia y Buen Gobierno de la Comunitat Valenciana; y del principio de eficiencia, considerando en todo momento el mejor aprovechamiento de los recursos disponibles y evitar cargas administrativas innecesarias con la aplicación de la norma.

Este decreto tiene 24 artículos, divididos en seis capítulos, una disposición adicional, una disposición transitoria, una derogatoria y dos disposiciones finales. El capítulo I está se centra en las disposiciones generales; el capítulo II en los Programas y acceso a la vacunación e inmunización; el capítulo III en los centros de vacunación e inmunización propios de la Conselleria de Sanidad; por su parte, el capítulo IV regula la participación de centros sanitarios no dependientes de la conselleria con competencias en materia de sanidad en los programas de vacunación e inmunización; el capítulo V trata del Sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones y, por último, el capítulo VI establece cauces de participación.

De acuerdo con lo dispuesto en la disposición adicional única, lo dispuesto en este decreto no podrá tener incidencia alguna en la dotación de todos y cada uno de los capítulos de gasto asignados a la conselleria con competencias en materia de sanidad. La disposición transitoria única garantiza la pervivencia de los programas de vacunación vigentes, en tanto en cuanto no se aprueben nuevos programas de acuerdo con lo establecido en este decreto.

Por último, se deroga la Orden de 18 de abril de 2005, de la Conselleria de Sanidad, por la que se constituye el Comité Asesor de Vacunaciones de la Comunitat Valenciana, dado que se regula la participación de profesionales y ciudadanía, de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo VI. También se deroga la Orden 7/2018, de 17 de diciembre, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se aprueba y regula el programa de vacunación en personas adultas de la Comunitat Valenciana, que estará en vigor hasta que se apruebe la nueva programación vacunal y de inmunización.

En el proceso de elaboración de este decreto se han emitido los preceptivos informes y se han realizado los trámites de audiencia pertinentes dando cumplimiento al artículo 43 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell.

De acuerdo con lo expuesto, cumplidos los trámites procedimentales oportunos, y, de conformidad con lo establecido en el artículo 28 c) de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con/oído el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana, previa deliberación del Consell, en la reunión de xx de xxxxx de 2023,

## DECRETO

### CAPÍTULO I

#### Disposiciones generales

##### Artículo 1. Objeto

Este decreto tiene por objeto:

- a) Ordenar los programas de vacunaciones e inmunizaciones dirigidos a todas las etapas de la vida y a determinados colectivos de riesgo de la Comunitat Valenciana.
- b) Regular la participación en los programas de vacunaciones e inmunizaciones de los centros sanitarios no dependientes de la conselleria con competencias en materia de sanidad.
- c) Regular el sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones.
- d) Regular la participación de las diferentes entidades implicadas en los programas de vacunación e inmunización.

## Artículo 2. Definiciones

A los efectos de esta norma se entiende por:

1. Vacunación: forma sencilla, inocua y eficaz de protección contra determinadas enfermedades antes de entrar en contacto con ellas. Las vacunas activan las defensas naturales del organismo para que aprendan a resistir a infecciones específicas, y fortalecen el sistema inmunitario.
2. Inmunización: proceso por el que una persona se hace resistente a una enfermedad, tanto por el contacto con ciertas enfermedades, o mediante la administración de una vacuna u otros medicamentos.
3. Programas de vacunaciones e inmunizaciones: son las recomendaciones ordenadas de prevención primaria frente a enfermedades para las que se dispone de vacunas u otros preparados biológicos dirigidas a un grupo de población.
4. Sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones: es el sistema de registro del historial vacunal de la Comunitat Valenciana cuyo objeto es garantizar la mejor prestación de la asistencia sanitaria, facilitar la vigilancia epidemiológica de las enfermedades inmunoprevenibles, facilitar la gestión integral de los programas de vacunación e inmunización incluyendo la evaluación de los resultados de estos programas en la Comunitat Valenciana.

## Artículo 3. Población beneficiaria

Se considera población beneficiaria de los programas de vacunaciones e inmunizaciones, toda la población que se encuentre en la Comunitat Valenciana independientemente de su situación administrativa.

## CAPÍTULO II

### Programas y acceso a la vacunación e inmunización

## Artículo 4. Contenido y aprobación de los programas

1. Los programas de vacunaciones e inmunizaciones de la Comunitat Valenciana contendrán las vacunas e inmunizaciones recomendadas y determinarán las personas a las que van dirigidos como población beneficiaria, de acuerdo con las evidencias científicas, la situación epidemiológica y lo acordado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
2. Los programas de vacunaciones e inmunizaciones de la Comunitat Valenciana se aprobarán, al menos una vez al año, por resolución de la persona titular de la conselleria con competencias en sanidad.

## Artículo 5. Prescripción de las vacunas e inmunizaciones

Las vacunas e inmunizaciones incluidas en los programas de vacunaciones e inmunizaciones, siempre que se administren siguiendo los criterios establecidos en los mismos, no precisarán de la prescripción individualizada del personal facultativo. En cualquier caso, siempre se tendrán en cuenta las contraindicaciones o precauciones en la administración de las distintas vacunas y las establecidas por las autoridades sanitarias.

## Artículo 6. Gratuidad de las vacunas y las inmunizaciones

Las vacunas y las inmunizaciones incluidas en los programas de vacunaciones e inmunizaciones se administrarán de forma gratuita, en todos los puntos de vacunación o unidades establecidos por la conselleria con competencias en materia de sanidad, sin perjuicio de la posible reclamación del pago cuando existan terceros obligados a ello.

### CAPÍTULO III

#### Centros de vacunación e inmunización

Artículo 7. Centros de vacunación e inmunización dependientes de la conselleria con competencias en sanidad

1. La vacunación e inmunización se realizará conforme a los programas de vacunaciones e inmunizaciones aprobados de acuerdo con lo dispuesto en este decreto, en los centros donde se realice la atención primaria de salud, en los servicios de medicina preventiva y en los servicios de prevención de riesgos laborales de los centros dependientes de la conselleria con competencias en sanidad y salud pública, de acuerdo con las instrucciones que se establezcan en cada caso por parte de las direcciones generales con competencias en salud pública y en asistencia sanitaria.

2. De forma excepcional y sin perjuicio de las autorizaciones administrativas que procedan, la conselleria con competencias en materia de sanidad podrá habilitar espacios para la vacunación e inmunización en otros centros, servicios o instituciones. Para ello, deberán dictarse las instrucciones oportunas por parte de la dirección general con competencias en salud pública.

Artículo 8. Centros de vacunación e inmunización no dependientes de la conselleria con competencias en materia de sanidad

1. Los centros sanitarios no dependientes de la conselleria con competencias en materia de sanidad podrán participar en los programas de vacunaciones e inmunizaciones aprobados de acuerdo con lo dispuesto en este decreto.

2. En ningún caso esta participación conllevará compensación económica por parte de la conselleria con competencias en materia de sanidad.

3. El procedimiento para solicitar la participación será el establecido en este decreto.

4. Los centros cuya participación se acepte deberán cumplir, en todo caso, las indicaciones de la dirección general competente en materia de salud pública, en cuanto al uso, almacenamiento y registro de la actividad, así como, cualquier otra indicación que se considere necesaria para el cumplimiento de los programas de vacunaciones e inmunizaciones.

### CAPÍTULO IV

Participación de centros sanitarios no dependientes de la conselleria con competencias en materia de sanidad en los programas de vacunación e inmunización.

#### Sección primera

##### Requisitos

Artículo 9. Requisitos

Los requisitos que deben cumplir los centros sanitarios para poder participar en los programas de vacunaciones e inmunizaciones aprobados de acuerdo con lo dispuesto en este decreto, son:

a) Estar autorizado como centro o servicio sanitario e inscrito en el Registro Autonómico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana, con oferta asistencial de vacunación.

b) Contar con el soporte informático que corresponda para poder acceder al sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones.

Sección segunda  
Procedimiento de autorización

Artículo 10. Solicitud

Los centros sanitarios no dependientes de la conselleria con competencias en materia de sanidad, que deseen participar en los programas de vacunaciones e inmunizaciones, deberán presentar una solicitud mediante el modelo normalizado establecido al efecto que se publicará en la sede electrónica de la Generalitat o en la web de la conselleria con competencias en materia de sanidad.

Artículo 11. Ordenación e instrucción

1. La ordenación e instrucción del procedimiento corresponderá al centro de salud pública correspondiente por ámbito territorial.
2. Recibida la solicitud desde el centro de salud pública se realizará la inspección del centro verificando el cumplimiento de los requisitos y, en su caso, requerirá al responsable titular del centro solicitante la rectificación de las deficiencias detectadas, estableciendo un plazo de 10 días hábiles para su subsanación, con indicación de que si no lo hiciera se le tendrá por desistido de su solicitud.
3. Una vez verificado que se han subsanado las deficiencias se remitirá desde el centro de salud pública la solicitud, juntamente con un informe de la inspección realizada, a la dirección general con competencias en salud pública.

Artículo 12. Propuesta de resolución

1. El servicio responsable de los programas de vacunación e inmunización de la dirección general competente en salud pública, revisada la documentación remitida por el centro de salud pública, deberá elevar a la persona titular de la dirección general con competencias en salud pública, un informe-propuesta de resolución motivado sobre la pertinencia y factibilidad de la participación de los centros interesados en los programas de vacunaciones e inmunizaciones para que proceda a emitir la correspondiente resolución de autorización de participación.
2. En el supuesto de que el citado informe-propuesta de resolución sea denegatorio o parcialmente estimatorio, el mismo será remitido al centro de vacunación e inmunización interesado al que se le concederá un plazo no inferior a 10 días ni superior a 15 para que alegue y presente los documentos y justificaciones que estime pertinentes.

Artículo 13. Plazo para resolver

1. Concluida la instrucción, la persona titular de la dirección general con competencias en salud pública procederá a resolver dentro del plazo.
2. El plazo de resolución será de 3 meses a contar desde la entrada de la solicitud en el registro de la Generalitat.
3. Transcurrido dicho plazo sin que se produzca la notificación de la resolución al centro interesado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 84.3, apartado c), de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana, se entenderá desestimada la solicitud de autorización.

Artículo 14. Recursos

La resolución que se dicte no agota la vía administrativa y contra la misma podrá interponerse recurso de alzada ante la persona titular de la Secretaría Autonómica con competencias en materia de sanidad y salud pública en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de la recepción de la notificación de la resolución.

#### Artículo 15. Duración de la autorización

1. La autorización para participar en el programa tendrá una duración de 5 años pudiendo ser prorrogada por igual período, previa solicitud del centro formulada con una antelación mínima de 3 meses a la fecha de vencimiento.
2. La dirección general con competencias en salud pública podrá requerir al centro cuanta documentación considere necesaria para resolver sobre la petición de prórroga.
3. La resolución sobre la prórroga solicitada deberá ser dictada y notificada en el plazo máximo de 3 meses, a contar desde el día siguiente a la presentación de la solicitud de la prórroga. Transcurrido dicho plazo la prórroga solicitada podrá entenderse estimada.

#### Artículo 16. Revocación de la autorización

La dirección general con competencias en salud pública, mediante resolución motivada dictada en expediente contradictorio y con audiencia del centro, podrá dejar sin efecto la autorización, definitiva o temporalmente, si el centro dejase de reunir los requisitos exigidos, no cumpliera las obligaciones o las funciones que le vienen impuestas, incumpliere alguna norma legal o las condiciones y términos fijados por la dirección general con competencias en salud pública.

### Sección tercera Control e inspección de los centros

#### Artículo 17. Control e inspección de los centros

1. El control e inspección de los centros, en lo referente a sus actividades de vacunación e inmunización para las que han sido autorizadas, corresponderá a la dirección general con competencias en salud pública.
2. Esta inspección se realizará a través de los centros de Salud Pública correspondientes de la conselleria con competencias en materia de salud pública.

### Sección cuarta Obligaciones

#### Artículo 18. Obligaciones de los centros de vacunación e inmunización autorizados

Son obligaciones de los centros de vacunación autorizados a participar en los programas de vacunación e inmunización:

- a) Custodiar y utilizar las vacunas de acuerdo con lo establecido en cada caso por las fichas técnicas y las instrucciones que establezca la dirección general con competencias en materia de salud pública.
- b) Seguir las indicaciones de uso de las vacunas facilitadas por la conselleria con competencias en materia de sanidad.
- c) Utilizar el sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones tanto para la gestión de la logística de las vacunas como para el registro nominal de todas las dosis de vacunas administradas.
- d) Comunicar al centro de salud pública correspondiente cualquier incidencia que se produzca relacionada con la vacunación e inmunización.
- e) En ningún caso la vacunación e inmunización tendrá costes adicionales para las personas vacunadas en estos centros.



Artículo 19. Obligaciones de la conselleria con competencias en materia de sanidad

1. Son obligaciones de la conselleria con competencias en materia de sanidad:

- a) Facilitar a los centros de vacunación e inmunización autorizados las dosis de vacunas necesarias para la aplicación de los programas de vacunaciones e inmunizaciones.
- b) Facilitar el acceso al sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones.
- c) Facilitar la información y formación necesaria en materia de vacunaciones, para la aplicación de los programas de vacunaciones e inmunizaciones.

2. En ningún caso, la conselleria con competencias en materia de sanidad retribuirá las actividades de vacunación e inmunización realizadas por los centros de vacunación e inmunización autorizados.

## CAPÍTULO V

### Sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones

Artículo 20. Objetivo

1. El sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones, dependiente de la dirección general competente en materia de salud pública, tiene como objetivos:

- a) Garantizar la correcta asistencia sanitaria.
- b) Garantizar la evaluación de los programas de vacunación e inmunización.
- c) Facilitar la vigilancia epidemiológica y la intervención ante situaciones de riesgo epidemiológico de las enfermedades inmunoprevenibles.
- d) Garantizar la gestión de los programas de vacunación e inmunización.
- e) Facilitar la investigación en el campo de las inmunizaciones.
- f) Dar soporte a otros sistemas de información que requieran datos sobre inmunizaciones y vacunaciones

2. Los actos vacunales y demás actuaciones que recogen los programas de vacunación e inmunización de la Comunitat Valenciana deberán inscribirse en sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones.

Artículo 21. Utilización del sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones

1. Es de obligado cumplimiento la utilización del sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones de la Comunitat Valenciana en todos los centros de vacunación.

2. Deberá registrarse en el mismo tanto la información referida a las dosis administradas como los rechazos de la vacunación cuando estos se produzcan.

3. En el propio sistema de información se establecerá la información específica a recoger en cada caso, siguiendo las directrices que establezca la dirección general con competencias en salud pública y de acuerdo con los compromisos que se adquieran con las autoridades sanitarias nacionales y supranacionales.

Artículo 22. Garantías de confidencialidad y protección de datos

1. El sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones cumplirá en todo momento la normativa de aplicación en cuanto a confidencialidad, seguridad y protección de datos.

2. El personal usuario del sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones está obligado a cumplir lo establecido sobre el manejo de datos sanitarios por la normativa vigente acerca de la protección de este tipo de información.

3. El personal usuario de vacunaciones e inmunizaciones deberá comunicar a la dirección general con competencias en salud pública cualquier incidente de seguridad que pueda afectar a este sistema.



## CAPÍTULO VI Participación

Artículo 23. Información a los profesionales sanitarios y a la ciudadanía

1. La dirección general con competencias en salud pública será la responsable de la elaboración de los protocolos y recomendaciones correspondientes.
2. La conselleria con competencias en materia de sanidad garantizará la difusión de estos protocolos y recomendaciones tanto a los profesionales como a la ciudadanía.
3. Para la elaboración de dichos informes y recomendaciones se podrá contar con la colaboración de sociedades científicas y asociaciones profesionales en los términos que se establezca mediante resolución de la conselleria competente en materia de salud pública.

Artículo 24. Participación ciudadana

La conselleria con competencias en materia de salud pública establecerá mediante resolución los procedimientos para garantizar la participación ciudadana en el desarrollo de los programas de vacunaciones e inmunizaciones a través de consultas públicas, grupos de trabajo, sociedades científicas, colegios profesionales y asociaciones ciudadanas.

### DISPOSICIÓN ADICIONAL

Única. Incidencia presupuestaria

La aplicación y desarrollo de este decreto no podrá tener incidencia alguna en la dotación de todos y cada uno de los capítulos de gasto asignados a la conselleria con competencias en materia de sanidad.

### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. Pervivencia de programas de vacunación

La derogación prevista en el apartado 2 de la disposición derogatoria única de este decreto, no entrará en vigor hasta que se publique la resolución prevista en el artículo 4 de este decreto, en relación con el programa de vacunación en personas adultas de la Comunitat Valenciana.

### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación normativa

1. Queda derogada la Orden de 18 de abril de 2005, de la Conselleria de Sanidad, por la que se constituye el Comité Asesor de Vacunaciones de la Comunidad Valenciana.
2. Queda derogada la Orden 7/2018, de 17 de diciembre, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se aprueba y regula el programa de vacunación en personas adultas de la Comunitat Valenciana, con los efectos establecidos en la disposición transitoria única de este Decreto.
3. Cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este decreto.

### DISPOSICIONES FINALES

Primera. Habilitación de desarrollo

Se faculta a la persona responsable de la dirección general con competencias en materia de salud pública, a establecer las instrucciones necesarias para la aplicación de lo dispuesto en este decreto.

Segunda. Entrada en vigor

Este decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, fecha en firma.

El president de la Generalitat,

El conseller de Sanidad,