

**PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL
SISTEMA DE INFORMACIÓN DE VACUNACIONES E
INMUNIZACIONES (SIVAIN)**

09/09/2024

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 8 considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica. Posteriormente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece acciones de coordinación y cooperación de las administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, define la vigilancia en salud pública como el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública. En su artículo 13, establece que para coordinar los diferentes sistemas de vigilancia se creará la Red de Vigilancia en Salud Pública. Además, en su artículo 41, se regula la organización de los sistemas de información en Salud Pública, el requerimiento de datos por parte de las autoridades sanitarias con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de la población, así como el deber de las personas públicas o privadas en la cesión a la autoridad sanitaria de los datos de carácter personal que resulten imprescindibles para la toma de decisiones en salud pública, de conformidad con lo establecido en la normativa de protección de datos vigente.

Hasta la fecha, los registros y sistemas de información de vacunaciones disponibles en las comunidades autónomas y otras administraciones públicas muestran una gran heterogeneidad. La monitorización de los programas de vacunación en España, se realiza mediante solicitud de datos individualizados dos veces al año, conforme a los Acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) que establecieron el contenido mínimo de información que debían contener los registros de vacunaciones de las comunidades autónomas. La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de acometer lo antes posibles, mejoras estructurales en la vigilancia en salud pública y la necesidad de contar con un registro de todas las vacunaciones que se realizan en España, con la finalidad de poder realizar seguimiento y ajustes en la Estrategia de Vacunación frente a COVID-19. Con esa finalidad, la Resolución de 23 de agosto de 2021, de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, crea y regula el

Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud para el seguimiento de la vacunación frente a COVID-19 en línea con la obligación de información que había establecido 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 la COVID-19. Además, la Resolución de 4 de junio de 2021, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre la declaración de actuaciones coordinadas frente a la COVID-19, estableció la obligación para las comunidades autónomas o ciudades con estatuto de autonomía, de aportar la información al Registro Estatal de Vacunación frente al SARS-CoV-2 (REGVACU).

Tras la declaración de la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, con objeto de detectar y monitorizar cambios en las tendencias y comportamientos del virus, resulta necesario continuar con la utilización de algunos de los sistemas de monitorización establecidos en la pandemia para el seguimiento de determinados indicadores, tal y como sucede con el Sistema Estatal de Resultados de Laboratorio para pruebas diagnósticas de SARS-CoV-2 (SERLAB) y el Registro de Vacunación frente a COVID-19 (REGVACU). Con dicho objeto, el Real Decreto-ley 5/2023, de 28 de junio, por el que se adoptan y prorrogan determinadas medidas de respuesta a las consecuencias económicas y sociales de la Guerra de Ucrania, de apoyo a la reconstrucción de la isla de La Palma y a otras situaciones de vulnerabilidad; de transposición de Directivas de la Unión Europea en materia de modificaciones estructurales de sociedades mercantiles y conciliación de la vida familiar y la vida profesional de los progenitores y los cuidadores; y de ejecución y cumplimiento del Derecho de la Unión Europea, modifica el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica. Con dicha modificación se incluye a la COVID-19 en el anexo I del real decreto, dentro de la lista de enfermedades de declaración obligatoria y añade, en el artículo 13, una nueva modalidad de vigilancia consistente en la recogida exhaustiva de los datos de vacunación, que será de aplicación a la citada enfermedad, a través del sistema de registro de vacunaciones (REGVACU).

II

El desarrollo y funcionamiento del registro de REGVACU, ha supuesto el principal impulso para el desarrollo del nuevo Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones (SIVAIN) y ofrece una oportunidad única para abordar un sistema que integre, no solo las vacunaciones, sino también aquellos productos que proporcionan inmunidad pasiva y que se administran y se

registran en nuestro país. Con este cometido, 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. Este sistema surge como obligada respuesta para la adecuación de los sistemas de información de vacunas, garantizar la seguridad del paciente y contribuir a la vigilancia de las enfermedades transmisibles inmunoprevenibles y del cáncer.

En el ámbito de la Unión Europea, el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE, establece las enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica, y 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. La Comisión Europea, en su Comunicación COM (2021) 380, ha identificado las lecciones aprendidas en la pandemia por COVID 19, destacando la necesidad de un nuevo y mejorado sistema de vigilancia. La monitorización de los programas de vacunación e inmunización debe requerir además mecanismos de coordinación intersectorial 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, relativo a 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, ha requerido una interconexión sin precedentes entre los sistemas de información de vacunación COVID-19.

En el ámbito global, la Organización Mundial de la Salud adoptó en su 58ª Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2005, el Reglamento Sanitario Internacional (2005), que entró en vigor en junio de 2007, cuyo objetivo es prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública. Además, disponer de adecuados sistemas de vigilancia y sistemas de inmunización sólidos es esencial para alcanzar y poder dar seguimiento a los Objetivos de Desarrollo Sostenible planteados desde

Naciones Unidas en su “Agenda 2030 para el desarrollo sostenible”. Así, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó en septiembre de 2015 una nueva visión y estrategia global, denominada Agenda de Inmunización 2030 (IA2030) que incluye, como prioridad estratégica la monitorización y evaluación de los programas (M&E), mediante el uso de indicadores que permitan mejorar continuamente los programas de inmunización en todos los niveles.

III

Por todo ello, la disposición final tercera del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, creó el Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones dependiente del Ministerio de Sanidad, con la finalidad de recoger la información de las vacunaciones e inmunizaciones de todas las personas que residen en España, cuyo funcionamiento se desarrolla a través de este real decreto. Este real decreto, incluye una disposición adicional, con objeto de garantizar la seguridad y protección de los datos de carácter personal, especificando el tratamiento de los datos personales de salud.

El real decreto se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En particular, responde a los principios de necesidad y eficacia en tanto que persigue como interés general la mejor tutela de la salud de la población. La norma es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para el sistema de información que contribuya a la vigilancia, prevención y control de las enfermedades inmunoprevenibles. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico, estableciéndose un marco normativo estable, integrado y claro. Asimismo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, se han formalizado los trámites de consulta pública previa e información pública, que establece la ley en cumplimiento del principio de transparencia, quedando además justificados en el preámbulo los objetivos que persigue este real decreto. Por último, en virtud del principio de eficiencia, la norma no introduce ninguna variación, en materia de cargas administrativas, respecto de las leyes que con esta norma se desarrollan.

Este real decreto tiene carácter de legislación básica y se dicta al amparo de la competencia que el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto regular el Sistema de Información en Vacunaciones e Inmunizaciones, en adelante SIVAIN, que se integra en el Sistema de Información en Salud Pública, de conformidad con lo establecido en el artículo 40 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de salud Pública.

Artículo 2. *Finalidad.*

La finalidad del SIVAIN es disponer de los datos de 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. El SIVAIN tiene como objetivo contribuir a la vigilancia, prevención y control de las enfermedades inmunoprevenibles, así como facilitar una aproximación al estado inmunitario de la población con la finalidad de tutelar la salud de la población conforme el artículo 41.2 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

1. Serán fines específicos del sistema, los siguientes:

- a) Trazabilidad. Disponer de la información mínima requerida de las vacunas y otros fármacos específicos. De manera retrospectiva se podrá consultar la información de las vacunaciones e inmunizaciones en función de determinadas variables de cada individuo. De manera prospectiva se incluirán las vacunas y fármacos específicos que se vayan administrando a lo largo del tiempo. Se incorporarán los históricos de vacunaciones en la medida en que las administraciones indicadas en el Artículo 4 dispongan de esta

información individualizada o la puedan facilitar conforme a los requisitos técnicos y formato aprobados en la Comisión de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

- b) Accesibilidad a la información de vacunación e inmunización. Facilitar que los antecedentes de vacunación e inmunización de cualquier persona que ha recibido o se le ha registrado una vacuna o producto de inmunización en España, sea accesible a los diferentes responsables asistenciales y de salud pública independientemente de la comunidad autónoma donde se haya administrado o registrado.
- c) Contribuir a la realización de estudios de efectividad y otros necesarios para evaluar los programas de vacunación.
- d) Contribuir al cumplimiento de los requerimientos de información de organismos internacionales.
- e) Permitir el acceso de los interesados a sus datos y posibilitar la emisión de certificados de vacunación a nivel nacional e internacional.
- f) Farmacovigilancia. Contribuir al análisis de seguridad y calidad de las vacunas y otros fármacos específicos y a la evaluación de su relación beneficio-riesgo.

Artículo 3. Ámbito de aplicación.

1. Lo dispuesto en este real decreto será de aplicación a todas las administraciones públicas y a las personas físicas o jurídicas del sector privado que administren o registren en España vacunas y otros fármacos específicos a las personas a las que se les administren o de las que se registre alguna vacuna y otros fármacos específicos en el territorio español.

2. A estos efectos, se entenderá por:

- a) «Vacunas y otros fármacos específicos»: las vacunas, productos utilizados para la inmunización pasiva preexposición y posexposición frente a las enfermedades Inmunoprevenibles, incluyendo a los anticuerpos monoclonales o las inmunoglobulinas así como otros fármacos que por razones de interés para la salud pública precisen de un registro y seguimiento específico conforme lo indicado en el Anexo II.
- b) «Personas titulares del derecho a la protección de la salud y la atención sanitaria»: las indicadas en el artículo 3 y artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, así como cualquier otra persona a la que se le

administre o de la que se registre alguna vacuna y otros fármacos específicos en el territorio español.

Artículo 4. Responsabilidades de las Administraciones Públicas.

1. Las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, adoptarán las medidas necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto. En particular, incluirán en el SIVAIN todas las vacunas y otros fármacos específicos que hayan sido administradas o registradas en su territorio por las administraciones públicas y por el sector sanitario privado.
2. En el ámbito autonómico, serán las comunidades autónomas, las responsables de recopilar la información procedente del ámbito público y privado, garantizar la accesibilidad a los datos e incorporar la información en SIVAIN. En el ámbito de la Administración General del Estado, serán el Ministerio de Defensa en su ámbito competencial y el Ministerio de Sanidad respecto del resto de la Administración General del Estado, los responsables de recopilar e incorporar la información en SIVAIN.
3. Corresponde al Ministerio de Sanidad la coordinación, evaluación y supervisión de la correcta implementación del SIVAIN.

Artículo 5. Obligaciones de las personas físicas y jurídicas del sector sanitario privado.

Las personas físicas y jurídicas del sector privado que administren o registren vacunas y otros fármacos específicos, colaborarán con las autoridades sanitarias para el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto. En particular, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente en materia de suministro de datos con finalidad sanitaria, suministrarán a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla en las que desarrollen su actividad, la información contenida en los anexos, con la periodicidad establecida.

CAPÍTULO II

Funcionamiento

Artículo 6. *Funcionamiento.*

1. El SIVAIN incorporará la información mínima contenida en el anexo I de las vacunas y otros fármacos específicos indicados en el anexo II. La información será suministrada por las administraciones públicas indicadas en el Artículo 4 con la periodicidad establecida en el Artículo 7. Las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla podrán regular otra información que consideren necesaria en el ámbito de su territorio además de la incluida en el anexo I.
2. Para un funcionamiento homogéneo y normalizado del sistema, el Ministerio de Sanidad establecerá las condiciones técnicas para la incorporación de los datos. Así mismo, la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, definirá y mantendrá actualizado los requerimientos funcionales e indicadores necesarios.
3. Con objeto de garantizar la interoperabilidad, los datos que se intercambien utilizarán codificaciones normalizadas según conjuntos de referencia. El SIVAIN debe tener la capacidad de intercambiar datos con, al menos, los siguientes sistemas de información y entidades, siempre que sus características técnicas y normativas lo permitan:
 - a) Sistemas de información de la Red de Vigilancia en Salud Pública.
 - b) Sistemas de información clínicos, la historia clínica digital (HCD), incluyendo la historia clínica electrónica, registros hospitalarios y otros registros clínicos, principalmente del ámbito público.
 - c) Bases de datos de usuarios como la tarjeta sanitaria individual (TSI) y otras bases de datos poblacionales, como la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU). De estos registros o sistemas de información se obtendrán los denominadores y los identificadores únicos para cada individuo.
 - d) De Farmacovigilancia (Farmacovigilancia española. Datos de reacciones adversas – FEDRA-), para la evaluación de acontecimientos adversos tras la vacunación y/o sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
 - e) De Sanidad Exterior.
 - f) Del Ministerio de Defensa.
 - g) Otros que puedan ser aplicables a los fines del Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones no contemplados en este momento, desarrollados en virtud de lo establecido en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, o de la normativa de

la Unión Europea. La norma de creación establecerá su inclusión en el sistema o su carácter de fuentes de datos del sistema.

4. El personal sanitario de las administraciones públicas y del sector privado, deberá tener acceso a consultar la información desde cualquier punto de vacunación con objeto de comprobar los antecedentes de inmunización de la persona usuaria, garantizar la seguridad del paciente y proporcionar la información adecuada conforme a lo establecido en el artículo 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. A tal fin, utilizará el servicio web de consulta de las vacunas y otros fármacos específicos de SIVAIN.
5. El Ministerio de Sanidad a través de la Oficina del Dato Sanitario de la Subdirección General de Información Sanitaria, establecerá el protocolo de acceso a los datos, de acuerdo con la normativa de protección de datos. Para ello, la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud establecerá la definición funcional y la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de información para el Sistema Nacional de Salud, la definición técnica.

Artículo 7. Periodicidad del suministro de información.

Las administraciones públicas indicadas en el Artículo 4 incorporarán la información, preferentemente de forma automatizada y diaria, garantizando que las modificaciones producidas en sus registros sean a su vez, actualizadas en SIVAIN. En todo caso, dicha información será suministrada al menos mensualmente, salvo en situaciones de alertas de salud pública o riesgos específicos para la salud u otras situaciones en las que la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar una periodicidad inferior.

Artículo 8. Difusión de la información.

1. Se facilitarán diferentes niveles de acceso para la consulta de los datos:
 - a) Consulta estadística, a través del portal estadístico del Ministerio de Sanidad.
 - b) Consulta específica para las administraciones responsables de la gestión sanitaria.
 - c) Consulta específica para las administraciones responsables de evaluación de medicamentos y de la farmacovigilancia.
 - d) Consulta específica para profesionales sanitarios.

- 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 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.
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.

Artículo 9. *Evaluación del Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones.*

El Ministerio de Sanidad en coordinación con las comunidades autónomas, evaluará la calidad de la información, del funcionamiento de SIVAIN y de los resultados obtenidos, al menos cada cinco años. Los resultados de la evaluación serán públicos y deberán contribuir a la mejora operativa de SIVAIN.

Disposición adicional primera. *Tratamiento de datos de carácter personal.*

1. Los tratamientos de datos personales regulados en este real decreto se llevarán a cabo conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante, Reglamento General de Protección de Datos), y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
2. Las bases jurídicas para el tratamiento de datos se encuentran recogidas en el art.6.1.c) y e) del Reglamento General de Protección de Datos. Los datos personales de salud se usarán para los fines del sistema, y que se respetará el principio de minimización de datos. Conforme a lo previsto en el artículo 9.2.h) y 9.2.i) será lícito el tratamiento de datos

personales relacionados con la salud cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población.

3. En el supuesto de que intervenga una entidad como encargada del tratamiento, deberá suscribirse con los respectivos responsables del tratamiento el correspondiente instrumento jurídico en los términos previstos en los términos previstos en el artículo 28.3 del Reglamento General de Protección de Datos.
4. Los responsables de los tratamientos del sistema serán el Ministerio de Sanidad, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, el Ministerio de Defensa y el órgano responsable de la coordinación de los programas de vacunación en salud pública, cada una en el ámbito de sus respectivas competencias en el ámbito sanitario, los cuales deberán garantizar la aplicación de las medidas de seguridad preceptivas que resulten del correspondiente análisis de riesgos y evaluación de impacto, teniendo en cuenta que se trata de un tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos a las que se refiere el artículo 9.1 del RGPD, que impliquen la asociación, combinación o enlace de registros de bases de datos de dos o más tratamientos con finalidades diferentes o por responsables distintos, y que dichos tratamientos serán realizados por administraciones públicas obligadas al cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad.
5. La información a recoger y tratar se establece en el anexo I y ha sido extraída del documento de Requerimientos Funcionales, aprobado por acuerdo de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial el Sistema Nacional de Salud.
6. Los informes a los que se refiere el artículo 9 del presente real decreto no incluirán información sobre datos personales ni información que permita la identificación de una persona.
7. Para garantizar la adecuada interoperabilidad y garantizar la posibilidad de ejecutar analíticas de datos avanzadas, será necesario utilizar los identificadores personales que ya constan en el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud aprobados por el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. Estos identificadores son el nombre y apellidos, el código SNS (CIPSNS) o CITE (código de identificación de la comunidad autónoma que emite la Tarjeta Sanitaria Individual del SNS), el Código de Identificación Personal (CIP) de la comunidad autónoma (CIPAUT, CIPAUT alternativo), el Documento Nacional de Identidad (DNI), Número de Identificación de Extranjeros (NIE), Número de Identificación Fiscal (NIF) y pasaporte. Por tanto, se utilizará una combinación de identificadores con niveles de priorización (CIPSNS, CITE, CIPAUT,

CIPAUT alternativo, DNI/NIE, pasaporte. y otros posibles identificadores disponibles como el de Salud Pública de la comunidad autónoma, el código de Sanidad Exterior, combinación de otros identificadores –nombre, apellidos, sexo y fecha de nacimiento-), utilizándose el CIPSNS, siempre que sea posible, como identificador único de persona. Estos datos serán convenientemente pseudonimizados.

8. Las administraciones sanitarias responsables de los programas de vacunación, no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública o en el ejercicio de poderes públicos y en cumplimiento de obligaciones legales, conforme al artículo 9.2 y al artículo 6. 1. c) y e) del Reglamento General de Protección de Datos y al artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública que realizan las administraciones sanitarias con estas funciones se someterá a lo dispuesto en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de acuerdo con la disposición final tercera de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.
9. Todas las personas que tengan acceso a los datos generados como consecuencia de la puesta en marcha de este real decreto están sometidos al deber de secreto. De acuerdo con el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, el acceso a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública que realizan las administraciones sanitarias responsables de los programas de vacunación e inmunización habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la administración que solicitase el acceso a los datos. En virtud de lo establecido en este apartado será de aplicación la excepción al deber de información a los interesados en los términos previstos en el artículo 14.5.d) del Reglamento General de Protección de Datos.
10. Los datos recogidos por SIVAIN podrán cederse a terceras partes, como instituciones académicas o centro de investigación, para la realización de estudios de investigación o evaluación utilizando siempre datos anonimizados o pseudonimizados, garantizando la protección de la confidencialidad y la privacidad conforme a la normativa aplicable en materia de protección de datos. La cesión de datos a terceras partes deberá responder a las finalidades que establece este real decreto y se realizará de acuerdo al art.8.1.e. Este uso está de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos y en lo

establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre. El procedimiento de acceso a los datos recogidos en SIVAIN, la cesión a terceros y el tratamiento de los mismos se elaborará conforme a la normativa de protección de datos.

11. 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.
12. El intercambio de datos con otros países en amenazas transfronterizas graves para la salud se regirá por el Reglamento General de Protección de Datos y por la Decisión nº 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y de acuerdo a lo establecido en el Reglamento sanitario internacional (2005) de la Organización Mundial de la Salud.

Disposición adicional segunda. *Integración de REGVACU en SIVAIN.*

SIVAIN también incluirá el registro de la vacunación frente a COVID-19, viruela del mono –mpox– y nirsevimab contenidos en REGVACU, estableciéndose la forma más adecuada para la migración de los datos de REGVACU a SIVAIN.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

Se modifica el anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en lo relativo a la unidad asistencial «U.5 Vacunación» que queda redactado como sigue:

“U.5 Vacunación: unidad asistencial donde personal sanitario conserva y administra vacunas. Las funciones de custodia y conservación de éstas estarán bajo la responsabilidad del personal sanitario.”

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto tiene el carácter de legislación básica sobre sanidad y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final tercera. *Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean necesarias para el desarrollo, la actualización y modificación del contenido de los anexos, así como para adaptarlo por orden ministerial a la evolución científica y técnica, o a las normas nacionales, internacionales y de la Unión Europea.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

ELÉVESE AL CONSEJO DE MINISTROS

Madrid, de de 2024

LA MINISTRA DE SANIDAD

Mónica García Gómez

ANEXO I

Variables mínimas incluidas el SIVAIN y obligatoriedad

La información obligatoria a suministrar a SIVAIN será la establecida en la tabla siguiente, marcada con una X.

Variables	Enviadas desde CCAA	
	Administrada	Registrada documentada*
Vacuna administrada o registrada documentada	X	X
ID de registro	X	X
ID personal	X	X
Fecha de nacimiento	X	X
Sexo	X	X
Lugar de residencia	X	X
Lugar de administración**	X	
Fecha de administración	X	X
Vía de administración***		
Dosificación***		
Lote	X	
Tipo de producto (vacuna/otro fármaco)****&	X	X
Tipo de antígeno&	X	X
Marca comercial&	X	
Fabricante: compañía farmacéutica	X	
Motivo de vacunación	X	
Motivo de no vacunación	X	

Notas:

*Registrada documentada: con prueba documental de la vacunación (realizada en España o extranjero)

**En vacunas registradas documentadas (no históricas), solo será obligatorio indicar si se ha puesto en la misma CA, en otra CA o en otro país.

***Se podrá habilitar su obligatoriedad para situaciones excepcionales (por ejemplo mpox).

****Se utilizarán los productos específicos indicados en el catálogo. Si bien, también se incluirán en el catálogo productos genéricos para el caso de las vacunas registradas documentadas en las que no se disponga de información específica de este campo.

&Se podrá completar automáticamente a nivel central la información de antígeno y tipo de producto a partir de la marca comercial.

ANEXO II

Vacunas y otros productos (o fármacos) específicos que deben registrarse en SIVAIN

A. Vacunas.

Todas las vacunas autorizadas por la Comisión Europea o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o gestionadas a través del servicio de medicamentos en situaciones especiales (MSE) de la AEMPS.

B. Otros productos (o fármacos) específicos.

Todos los productos autorizados por la Comisión Europea o la AEMPS o gestionadas a través del servicio de medicamentos en situaciones especiales (MSE) de la AEMPS que se administran para la inmunización pasiva preexposición y posexposición frente a las enfermedades inmunoprevenibles; por ejemplo, inmunoglobulinas o anticuerpos monoclonales.

**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL
SISTEMA DE INFORMACIÓN DE VACUNACIONES E
INMUNIZACIONES (SIVAIN)**

RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad/ Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud	Fecha	09/09/2024
Título de la norma	PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE VACUNACIONES E INMUNIZACIONES (SIVAIN)		
Tipo de Memoria	Normal <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Abreviada <input type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			

Situación que se regula

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad considera la importancia de la evaluación sanitaria para la prevención de riesgos de la salud, al igual que la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del SNS establece las acciones de cooperación y coordinación de las administraciones públicas para asegurar el derecho a la protección de la salud. La Ley General de Salud Pública 33/2011, de 4 de octubre, define la vigilancia en salud pública como el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública. En su artículo 13, establece que para coordinar los diferentes sistemas de vigilancia se creará la Red de Vigilancia en Salud Pública y en su artículo 41 se regula el requerimiento de datos de las autoridades públicas y el deber de información.

La pandemia de COVID-19 ha hecho patente las áreas de mejora estructurales de la vigilancia en salud pública, y ha verificado tanto la necesidad de su transformación como su urgencia. En este sentido, se puso de manifiesto la necesidad de contar con un registro de todas las vacunaciones que se realizan en España, con la finalidad de poder realizar seguimiento, monitorización y ajustes la Estrategia de Vacunación COVID. Este registro ha supuesto un importante impulso a la mejora de los registros y sistemas de información existentes y una oportunidad única para abordar la creación del Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones (SIVAIN) en nuestro país.

Así, 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 para la vigilancia de las enfermedades transmisibles y cáncer, ya que la vacunación/inmunización es un elemento primordial en el control de las enfermedades transmisibles inmunoprevenibles,

Los colectivos afectados por la norma serán principalmente la población general, beneficiaria de políticas que se orientan a mejorar el estado de salud y prevenir enfermedades y lesiones. Este sistema ayudará a conocer mejor el estado inmunitario de las personas, actualizar los calendarios de vacunación, y en última instancia, a lograr que la población esté mejor protegida frente a las enfermedades inmunoprevenibles, haciendo además un uso más eficiente de los recursos disponibles. En

	segundo lugar, todo el personal sanitario que realiza actividades relacionadas con la vacunación e inmunización, que dispondrán de información actualizada del estado de vacunación de la población. Por último, todos los agentes de salud pública con competencias en programas de vacunación, que dispondrán de un sistema de información regulado.
Objetivos que se persiguen	Disponer de un sistema de información que contenga los datos de vacunas y otros productos (fármacos) específicos utilizados para la inmunización pasiva frente a las enfermedades inmunoprevenibles administrados y/o registrados en España, para realizar el seguimiento y evaluación de los programas de vacunación e inmunización y contribuir a la vigilancia, prevención y control de las enfermedades inmunoprevenibles, así como facilitar una aproximación al estado inmunitario de la población. Establecer las obligaciones y responsabilidades de los agentes implicados y el sistema de funcionamiento de SIVAIN.
Principales alternativas consideradas	No hay otra alternativa dado que el sistema actual consiste en la remisión de información manual que resulta insuficiente para los objetivos perseguidos y no incorpora a los agentes privados.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real decreto.
Estructura de la Norma	El proyecto contiene 9 artículos divididos en dos capítulos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales, y dos Anexos.

Informes pendientes

Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática sobre la adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias, en virtud del artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Informe de los siguientes Departamentos, de conformidad con el artículo 25.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997:

- Ministerio de Hacienda.
- Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
- Ministerio de Industria y Turismo.
- Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
- Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
- Ministerio de Trabajo y Economía Social.
- Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación.
- Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones.
- Ministerio de Defensa e ISFAS.
- Ministerio del Interior.
- Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública y MUFACE.
- Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (MUGEJU).

Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes.

Informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios. Informe de las comunidades autónomas, de las ciudades de Ceuta y Melilla y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, así como informe del Comité Consultivo y del pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud y del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.

Dictamen del Consejo de Estado.

Informes recabados	Informe del Delegado de Protección de Datos.	
Trámite de consulta pública	Entre el 25 de mayo y el 8 de junio de 2023 se sustanció la consulta pública prevista en el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.	
Trámite de Audiencia pública/información pública	Los trámites de audiencia e información públicas se llevaron a cabo en el periodo comprendido entre el xx y el xx de 2024 , de conformidad con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16. ^a de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general.	Impacto económico positivo. El seguimiento de los programas de vacunación/inmunización ayudará a la toma de decisiones para mejorar la salud de la población y la prevención frente a enfermedades inmunoprevenibles, contribuyendo a prevenir situaciones epidémicas.

	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas.	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada _____ € <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada _____ € <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas

	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <p><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Implica un gasto.</p> <p>El impacto en los presupuestos de las Administraciones Territoriales dependerá fundamentalmente de la situación de los sistemas de información y registros de vacunación e inmunización y de los recursos humanos dedicados en las diferentes Administraciones implicadas</p> <p>Cuantificación estimada: 25 M€</p> <p><input type="checkbox"/> Implica un ingreso.</p>
<p>IMPACTO DE GÉNERO</p>	<p>La norma tiene un impacto de género</p>	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input checked="" type="checkbox"/></p>

IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA	Positivo
IMPACTO EN LA FAMILIA	Positivo
IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	Positivo
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad: positivo Impacto en salud: positivo. Impacto en materia de protección de datos: los efectos vienen especificados en la memoria.
EVALUACIÓN <i>EX POST</i>	

ÍNDICE DE LA MEMORIA

I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan Anual Normativo
6. Vinculación de la norma con la aplicación del Fondo de Recuperación.

II.- CONTENIDO

1. Estructura
2. Contenido
3. Principales novedades

III.- ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.
3. Congruencia con el Derecho de la Unión Europea.
4. Derogación de normas.
5. Entrada en vigor y vigencia.

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.
2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.
3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

VI.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto en la infancia y adolescencia.
6. Impacto en la familia.
7. Impacto por razón de cambio climático.
8. Otros impactos.

VII.- EVALUACIÓN *EX POST*

I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1.- MOTIVACIÓN

Motivación normativa.

En el ámbito nacional:

- La Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad en su artículo 8 considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los

riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica. Posteriormente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece acciones de coordinación y cooperación de las administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud.

- La Ley General de Salud Pública 33/2011, de 4 de octubre, define la vigilancia en salud pública como el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública. 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. Por su parte, el artículo 19, referente a la prevención de los problemas de salud, indica que las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, impulsarán acciones de prevención primaria, como la vacunación. Igualmente, establece, que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordará un calendario único de vacunas en España, y la valoración periódica de los programas preventivos comunes, la inclusión de nuevos programas o la suspensión de aquellos que no cumplan los objetivos para los que fueron diseñados.

La Ley 33/2011 General de Salud Pública indica, además, en su artículo 41, con respecto al deber de información en salud establece que: "...las personas públicas o privadas cederán a la autoridad sanitaria, cuando así se las requiera, los datos de carácter personal que resulten imprescindibles para la toma de decisiones en salud pública", de conformidad con lo establecido en la normativa de protección de datos vigente - el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos, RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)-.

- La Resolución de 23 de agosto de 2021, de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, crea y regula el Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud para el seguimiento de la vacunación frente al COVID-19 (REGVACU) 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 la COVID19, y en el artículo 65 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. sobre aportación de información al Ministerio de Sanidad en situaciones de emergencia para la salud pública. Una vez finalizada la pandemia, la obligación de notificación queda recogida en el Real Decreto-ley 5/2023, de 28 de junio, por el que se adoptan y prorrogan determinadas medidas de respuesta a las consecuencias económicas y sociales de la Guerra de Ucrania, de apoyo a la reconstrucción de la isla de La Palma y a otras situaciones de vulnerabilidad; de transposición de Directivas de la Unión Europea en materia de modificaciones estructurales de sociedades mercantiles y conciliación de la vida familiar y la vida profesional de los progenitores y los cuidadores; y de ejecución y cumplimiento del Derecho de la Unión Europea. Así, en el artículo 208, que modifica el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica. Con dicha modificación se incluye a la COVID-19 en el anexo I del real decreto, dentro de la lista de enfermedades de declaración obligatoria y añade, en el artículo 13, una nueva modalidad de vigilancia consistente en la recogida exhaustiva de los datos de vacunación, que será de aplicación a la citada enfermedad, a través del sistema de registro de vacunaciones (REGVACU). 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).

- 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). Este sistema 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.

- En este sentido, la disposición final tercera del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, crea el Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones dependiente del Ministerio de Sanidad, con la finalidad de recoger la información de las vacunaciones e inmunizaciones de todas las personas que residen en España, cuyo funcionamiento se desarrollará reglamentariamente.

En el ámbito internacional:

- También ha habido desarrollos de planes de acción y desarrollos jurídicos que tienen un impacto directo sobre la vigilancia en salud pública y la prevención mediante la vacunación e inmunización. La Organización Mundial de la Salud plantea que los países desarrollen sistemas de vigilancia dirigidos a proteger la salud, prevenir las enfermedades en la población y organizar la respuesta que permita minimizar el impacto en la salud. Disponer de adecuados sistemas de vigilancia y sistemas de inmunización sólidos es también esencial para alcanzar y poder dar seguimiento a los Objetivos de Desarrollo Sostenible planteados desde Naciones Unidas en su "Agenda 2030 para el desarrollo sostenible". Así, la Asamblea Mundial de la Salud ha aprobado una nueva visión y estrategia global, denominada Agenda de Inmunización 2030 (IA2030), para abordar los principales desafíos, y que incluye, como prioridad estratégica la monitorización y evaluación de los programas (M&E), mediante el uso de indicadores que permitan mejorar continuamente los programas de inmunización en todos los niveles. La Organización Mundial de la Salud, además, adoptó en su 58ª Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2005, el Reglamento Sanitario Internacional (2005), que entró en vigor en junio de 2007. El Reglamento Sanitario Internacional es un instrumento jurídico internacional concebido para "prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública".
- En Europa:
- La Comisión Europea, en su Comunicación COM (2021) 380, ha identificado las lecciones aprendidas en la pandemia por COVID 19, con objeto de prepararse frente

a futuras crisis sanitarias, destacando, entre otras, la necesidad de un nuevo y mejorado sistema de vigilancia, una detección más rápida y mejores respuestas.

- 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.
- 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.

Motivación por necesidades derivadas de la salud pública.

La vigilancia en salud pública permite a las autoridades sanitarias mejorar la planificación de recursos en el Sistema Nacional de Salud y la implementación y evaluación de actividades de prevención y control, entre las que se encuentra la vacunación.

La pandemia de COVID-19 ha hecho patente las áreas de mejora estructurales de la Vigilancia en Salud Pública, y entre ellas, las relacionadas con la vacunación, y ha verificado tanto la necesidad de su transformación como su urgencia. El Pleno del

congreso de los Diputados del 29 de julio, aprobó las conclusiones para la reconstrucción social y económica. En ella se recogen, la necesidad de reforzar en coordinación con las comunidades autónomas la vigilancia en salud pública y de desarrollar a nivel de las comunidades autónomas, estructuras de salud pública en el nivel central y periférico (áreas de salud), dotadas de los medios humanos, tecnológicos y los recursos presupuestarios necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones, entre ellas la vigilancia de las enfermedades transmisibles y cancer.

Los registros de vacunación e inmunización, se han desarrollado de forma muy heterogénea en las distintas Comunidades Autónomas. Esta heterogeneidad se refleja básicamente, en la sofisticación de los métodos para la recogida y gestión de datos o en la definición e indicadores que se obtienen de los mismos, fundamentalmente los indicadores de coberturas de vacunación. La monitorización de los programas a nivel de todo el país, se realiza mediante solicitud de datos individualizados dos veces al año,

Por ello, la creación del primer registro nacional de vacunaciones frente a COVID (REGVACU) ha supuesto un importante impulso a la mejora de los registros y sistemas de información existentes y una oportunidad única para abordar la creación del Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones (SIVAIN) en nuestro país. 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.

En este sentido, este real decreto pretende contribuir a un desarrollo armónico de los nuevos sistemas, que permita disponer de información homogénea, oportuna, desagregada y de calidad. Este nuevo sistema facilitará la comparabilidad y normalización de los datos, la coordinación y evaluación de los programas de vacunación y la monitorización en tiempo real, de forma homogénea e interoperable en las Comunidades Autónomas y en el nivel estatal. El objetivo último será conocer mejor el estado inmunitario de las personas, mejorar su protección y lograr una mayor cohesión en el desarrollo de los programas y un uso más eficiente de los recursos.

El Real Decreto tendrá en cuenta e incorporará la información mínima necesaria de sistemas ya existentes respetando el ámbito de competencias de cada uno de ellos.

Oportunidad para la recuperación

Conscientes de esta necesidad de contar con un sistema homogéneo que incluya todas las vacunaciones e inmunizaciones realizadas en España, se ha conseguido una financiación específica para el desarrollo del sistema de 11,2 millones de euros. Así, esta transferencia de crédito a las CCAA se incluyó en presupuestos del Ministerio de Sanidad para el ejercicio 2022, y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en sesión de 1 de diciembre de 2022 y de 19 de diciembre de 2022, acordó los criterios para la distribución de fondos a las Comunidades Autónomas, para el desarrollo del Sistema de Inmunizaciones y Vacunaciones (SIVAIN) durante los años 2022, 2023 y 2024.

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.

Consenso en el SNS

La base legal que sustenta la solicitud a las Comunidades Autónomas de la información de coberturas de vacunación y otros indicadores relacionados, son los Acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) en el año 1990 y 1992 que establecieron el contenido mínimo de información que debían contener los registros de vacunaciones de las CCAA y su notificación anual, respectivamente.

La Resolución de 4 de junio de 2021, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre la declaración de actuaciones coordinadas frente a la COVID-19, incluyó entre las medidas acordadas acerca de la vacunación frente a COVID-19 que “las comunidades autónomas o ciudades con estatuto de autonomía aportarán la información procedente de los registros y sistemas de información de vacunas, o de cualquier otro sistema con información de interés en el marco de sus competencias el Registro Estatal de Vacunación frente al SARS-CoV-2 (REGVACU) gestionado por el Ministerio de Sanidad”.

La creación de este primer registro de vacunaciones en España, y el impulso que supuso a los sistemas de información en vacunaciones permitió que, el 2 de febrero de 2022, el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordara 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).

Además, en el pleno del CISNS de los días 1 y 19 de diciembre de 2022 se aprobó el reparto específico de fondos de los Presupuestos Generales del Estado a las CCAA para el desarrollo de este nuevo sistema.

Identificación de colectivos afectados.

1. Los colectivos afectados por la norma serán principalmente la población general, beneficiaria de políticas que se orientan a mejorar el estado de salud y prevenir enfermedades y lesiones. Este sistema ayudará a conocer mejor el estado inmunitario de las personas, actualizar los calendarios de vacunación, y en última instancia, a lograr que la población esté mejor protegida frente a las enfermedades prevenibles mediante vacunación, haciendo además un uso más eficiente de los recursos disponibles.
2. Todo el personal sanitario que realiza actividades relacionadas con la vacunación e inmunización, que dispondrán de información actualizada del estado de vacunación de la población.
3. Todos los agentes de salud pública con competencias en vacunación, que dispondrán de un sistema de información regulado y con otros sistemas de vigilancia en salud pública.

Oportunidad temporal.

La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de abordar y mejorar la vigilancia en salud pública y, dentro de esta y de forma específica, los sistemas de información relacionados con las vacunaciones e inmunizaciones. En la Unión Europea y a nivel internacional, se están desarrollando cambios para reforzar estos sistemas y

las estructuras organizativas a las nuevas necesidades surgidas tras la pandemia. Por otro lado, el impulso que ha supuesto la creación del primer registro nacional de vacunaciones frente a COVID-19 (REGVACU) al desarrollo de los sistemas de información y registros en vacunaciones, ofrece una oportunidad coyuntural y colaborativa única para abordar un sistema que integre, no solo todas las vacunaciones, sino también, aquellos productos que proporcionan inmunidad pasiva, y que se administran y se registran en nuestro país. Por tanto, es el momento apropiado para desarrollar esta normativa nacional, por la necesidad de adaptarse a los retos actuales y futuros de la vacunación e inmunización.

2.- OBJETIVOS

La presente norma persigue dos objetivos:

Por un lado, proceder al desarrollo reglamentario de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que en su artículo 19, establece que las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, impulsarán acciones de prevención primaria, como la vacunación. Igualmente establece, en el marco del calendario común de vacunación, la evaluación periódica de los programas preventivos comunes, la inclusión de nuevos programas o la suspensión de aquellos que no cumplan los objetivos para los que fueron diseñados. Además, se integrará en el Sistema de Información en Salud Pública, de conformidad con lo establecido en el artículo 40. Por último, permitirá evaluar todos los programas de vacunación, incluidos aquellos que no han sido recomendados por las autoridades sanitarias.

Por otro lado, esta norma permitirá regular el Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones (SIVAIN), el cual incluirá los datos de las vacunas y otros fármacos específicos que proporcionan inmunidad pasiva (incluye vacunas y fármacos que se administran para la inmunización pasiva preexposición y posexposición frente a las enfermedades inmunoprevenibles; por ejemplo, inmunoglobulinas o anticuerpos monoclonales, autorizados o gestionados por la AEMPS a través de medicamentos en situaciones especiales) administrados y registrados en el marco del SNS, en el sector privado, Sanidad Exterior y Ministerio de Defensa. SIVAIN, además de contribuir a dotar de información sólida y ágil para la toma de decisiones sobre programas de vacunación instaurados o venideros, ayudará a establecer la mejor respuesta en el caso de brotes y otras situaciones de epidemia, a mejorar la vigilancia en salud pública, ampliará el

campo de la investigación en vacunas mediante la interoperabilidad de los datos, garantizará la calidad en la notificación supranacional y facilitará que las personas estén mejor protegidas, disponiendo de información segura y cohesionada de los calendarios de vacunación si se desplazan a diferentes puntos del territorio.

3.- ALTERNATIVAS.

No hay alternativa no regulatoria, 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.

Además, no existe a día de hoy un marco normativo estatal específico que dé respuesta a las necesidades de información sobre vacunación e inmunización de las partes implicadas. Solo existe la Resolución de 23 de agosto de 2021, de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, que crea y regula el Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud para el seguimiento de la vacunación frente al COVID-19 (REGVACU), y que se desarrolló en el marco de 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 COVID19, y en el artículo 65 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Por tanto, regulaba solo el deber de obligación de vacunación solo para la vacunación COVID y únicamente restringida a la declaración de crisis sanitaria. Actualmente, una vez finalizada la pandemia, la obligación de notificación queda recogida en el Real Decreto-ley 5/2023, de 28 de junio, por el que se adoptan y prorrogan determinadas medidas de respuesta a las consecuencias económicas y sociales de la Guerra de Ucrania, de apoyo a la reconstrucción de la isla de La Palma y a otras situaciones de vulnerabilidad; de transposición de Directivas de la Unión Europea en materia de modificaciones estructurales de sociedades mercantiles y conciliación de la vida familiar y la vida profesional de los progenitores y los cuidadores; y de ejecución y cumplimiento del Derecho de la Unión Europea. Así, en el artículo 208, que modifica el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica. Con dicha modificación se incluye a la COVID-19 en el anexo I del real decreto, dentro de la lista de enfermedades de declaración obligatoria y añade, en el artículo 13, una nueva modalidad de vigilancia consistente en la recogida exhaustiva de los datos de vacunación, que será de aplicación a la citada

enfermedad, a través del sistema de registro de vacunaciones (REGVACU). Sin embargo, no incluye todas las vacunaciones e inmunizaciones. Esto hace que la opción más adecuada sea la de elaborar un Real decreto que integre la obligación de notificación de información, no sólo de la vacunación frente a COVID-19, sino de todas las vacunaciones e inmunizaciones administradas y registradas en nuestro país.

4.- ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN.

En la elaboración de la orden se han cumplido los principios de buena regulación recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En virtud de los principios de necesidad y eficacia, la presente iniciativa normativa se encuentra justificada por una razón de interés general, como es la protección de la salud de la población, como se ha señalado en los apartados anteriores. Además, este real decreto es el instrumento más adecuado para garantizar su consecución, tratándose de un desarrollo reglamentario de la norma legal que le da amparo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

En virtud del principio de proporcionalidad, este proyecto normativo contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, tras haberse constatado que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios de la misma.

A fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, esta iniciativa es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, generando un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilita su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones, tanto de las Administraciones Pública como de la población general.

En aplicación del principio de transparencia, se han definido claramente los objetivos de la norma en el apartado anterior, y se han justificado en la exposición de motivos. Igualmente, se ha posibilitado que los potenciales destinatarios tengan una participación activa en la elaboración de la norma a través del consecuente trámite de consulta pública previa y de audiencia e información pública.

Por último, en aplicación del principio de eficiencia, la iniciativa normativa no impone ningún tipo de carga administrativa a sus destinatarios y racionaliza, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.

5.- PLAN ANUAL NORMATIVO

El presente real decreto no se incluye en el Plan Anual Normativo 2024.

6.-VINCULACIÓN DE LA NORMA CON LA APLICACIÓN DEL FONDO DE RECUPERACIÓN.

La presente norma no está vinculada con la aplicación del fondo de recuperación.

II.- CONTENIDO

1.- CONTENIDO

El proyecto contiene 9 artículos divididos en dos capítulos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales, y dos Anexos.

El CAPÍTULO I del real decreto recoge bajo el epígrafe “Disposiciones Generales” los cinco primeros artículos.

El artículo 1 determina el objeto del real decreto que es la creación y regulación del Sistema de Información en Vacunaciones e Inmunizaciones (SIVAIN).

El artículo 2 determina la finalidad del nuevo sistema.

El artículo 3 determina el ámbito de aplicación.

El artículo 4 determina las responsabilidades de las Administraciones Públicas.

El artículo 5, determina las obligaciones de las personas físicas y jurídicas del sector sanitario privado.

El CAPÍTULO II del real decreto recoge bajo el epígrafe “Funcionamiento” los artículos 7 a 10:

El artículo 6 indica que SIVAIN recopilará de forma homogénea y normalizada e interoperable, la información mínima establecida notificada por las Comunidades y Ciudades Autónomas, Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Ministerio de Defensa, así como hace mención al acceso a la información.

El artículo 7 hace referencia a la periodicidad de suministro de la información entre las partes implicadas y el Ministerio.

El artículo 8 indica los diferentes niveles de acceso y cómo se realizará la difusión de la información.

El artículo 9 describe la evaluación del Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones.

El real decreto recoge dos DISPOSICIONES ADICIONALES, una DISPOSICIÓN DEROGATORIA y cuatro DISPOSICIONES FINALES.

La disposición adicional primera hace referencia al tratamiento de datos de carácter personal.

La disposición adicional segunda menciona la integración de REGVACU en SIVAIN.

La disposición derogatoria única deroga cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto.

La disposición final primera modifica el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

La disposición final segunda indica el título competencial de esta legislación.

La disposición final tercera faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean necesarias para el desarrollo de este real decreto, así como para acordar las medidas necesarias para garantizar la efectiva ejecución e implantación de las previsiones de este real decreto.

La disposición final cuarta regula la entrada en vigor de la norma.

Finalmente, este real decreto incluye dos anexos que establecen las variables mínimas a recoger en el SIVAIN y obligatoriedad y las vacunas y otros productos (o fármacos) específicos que deben registrarse en SIVAIN, respectivamente. Entre estas variables hay algunas, como es la variable “Dosificación”, que solo en el caso de ser necesaria su recogida en determinados programas de vacunación, se activará su obligatoriedad.

1.- FUNDAMENTO JURÍDICO Y RANGO NORMATIVO

Real decreto

2.- CONGRUENCIA CON EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL

- La Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad en su artículo 8 considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica. Posteriormente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece acciones de coordinación y cooperación de las administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud.
- La Ley General de Salud Pública 33/2011, de 4 de octubre, define la vigilancia en salud pública como el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública. 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. Por su parte, el artículo 19, referente a la prevención de los problemas de salud, indica que las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, impulsarán acciones de prevención primaria, como la vacunación. Igualmente, establece, que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordará un calendario único de vacunas en España, y la valoración periódica de los programas preventivos comunes, la inclusión de nuevos programas o la suspensión de aquellos que no cumplan los objetivos para los que fueron diseñados.

La Ley 33/2011 General de Salud Pública indica, además, en su artículo 41, con respecto al deber de información en salud establece que: "...las personas públicas o privadas cederán a la autoridad sanitaria, cuando así se las requiera, los datos de carácter personal que resulten imprescindibles para la toma de decisiones en salud

pública”, de conformidad con lo establecido en la normativa de protección de datos vigente -el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos, RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)-.

- La Resolución de 23 de agosto de 2021, de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, crea y regula el Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud para el seguimiento de la vacunación frente a COVID-19 (REGVACU) 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 COVID19, y en el artículo 65 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. sobre aportación de información al Ministerio de Sanidad en situaciones de emergencia para la salud pública. Una vez finalizada la pandemia, la obligación de notificación queda recogida en el Real Decreto-ley 5/2023, de 28 de junio, por el que se adoptan y prorrogan determinadas medidas de respuesta a las consecuencias económicas y sociales de la Guerra de Ucrania, de apoyo a la reconstrucción de la isla de La Palma y a otras situaciones de vulnerabilidad; de transposición de Directivas de la Unión Europea en materia de modificaciones estructurales de sociedades mercantiles y conciliación de la vida familiar y la vida profesional de los progenitores y los cuidadores; y de ejecución y cumplimiento del Derecho de la Unión Europea. Así, en el artículo 208, que modifica el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica. Con dicha modificación se incluye a la COVID-19 en el anexo I del real decreto, dentro de la lista de enfermedades de declaración obligatoria y añade, en el artículo 13, una nueva modalidad de vigilancia consistente en la recogida exhaustiva de los datos de vacunación, que será de aplicación a la citada enfermedad, a través del sistema de registro de vacunaciones (REGVACU). 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).

- 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). Este sistema surge como obligada respuesta para la adecuación de los sistemas de información de vacunas y la necesidad de suministrar información relevante para la vigilancia de las enfermedades transmisibles, ya que la vacunación/inmunización es un elemento primordial en el control de las enfermedades transmisibles inmunoprevenibles.

3.- CONGRUENCIA CON EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA

El Reglamento (UE) 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. La Comisión Europea, en su Comunicación COM (2021) 380, ha identificado las lecciones aprendidas en la pandemia por COVID 19, con objeto de prepararse frente a futuras crisis sanitarias, destacando, entre otras, la necesidad de un nuevo y mejorado sistema de vigilancia, una detección más rápida y mejores respuestas.

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, derogado el 30 de junio de 2023, 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.

Además, a nivel internacional, la Organización Mundial de la Salud adoptó en su 58ª Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2005, el Reglamento Sanitario Internacional (2005), que entró en vigor en junio de 2007. El Reglamento Sanitario Internacional es un instrumento jurídico internacional concebido para "prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública, evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales". El Reglamento Sanitario Internacional no se limita a vigilar un número reducido de enfermedades, sino que abarca «toda dolencia o afección médica, cualquiera sea su origen o procedencia, que entrañe o pueda entrañar un daño importante para el ser humano» y obliga a los Estados Partes a notificar a la Organización Mundial de la Salud los eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional. Además, disponer de adecuados sistemas de vigilancia y sistemas de inmunización sólidos es también esencial para alcanzar y poder dar seguimiento a los Objetivos de Desarrollo Sostenible planteados desde Naciones Unidas en su "Agenda 2030 para el desarrollo sostenible". Así, la Asamblea Mundial de la Salud ha aprobado una nueva visión y estrategia global, denominada Agenda de Inmunización 2030 (IA2030), para abordar los principales desafíos, y que incluye, como prioridad estratégica la monitorización y evaluación de los programas (M&E), mediante el uso de indicadores que permitan mejorar continuamente los programas de inmunización en todos los niveles. La Organización Mundial de la Salud, además, adoptó en su 58ª Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2005, el Reglamento Sanitario Internacional (2005), que entró en vigor en junio de 2007. El Reglamento Sanitario Internacional es un instrumento jurídico internacional concebido para "prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública".

4.- DEROGACIÓN DE NORMAS

El real decreto deroga cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto.

5.- ENTRADA EN VIGOR Y VIGENCIA

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1.-TÍTULOS COMPETENCIALES: IDENTIFICACIÓN DEL TÍTULO PREVALENTE.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149. 1.16.^a de la Constitución Española.

2.-CUESTIONES COMPETENCIALES MÁS RELEVANTES QUE SUSCITA EL PROYECTO.

El mencionado artículo atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la sanidad. El proyecto es plenamente respetuoso con la doctrina del Tribunal Constitucional en la materia.

3.-PARTICIPACIÓN AUTONÓMICA Y LOCAL EN LA ELABORACIÓN DEL PROYECTO

En todo caso, el proyecto se someterá a Informe de las comunidades autónomas, de las ciudades de Ceuta y Melilla y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, así como informe del Comité Consultivo y del pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

El Proyecto de real decreto comenzó su tramitación a iniciativa de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, dependiente de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad. Su tramitación se ha realizado conforme a lo previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En particular se han seguido los siguientes trámites:

1. Consulta pública e informes previos en el Ministerio de Sanidad

Entre el 25 de mayo y el 8 de junio de 2023 se sustanció la consulta pública prevista en el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Se recibieron un total de 7 aportaciones siendo las principales aportaciones las siguientes:

- Incorporar todas las vacunaciones del ámbito público y privado, incluyendo instituciones penitenciarias y los servicios de prevención.
- Accesibilidad de la información a los profesionales (atención primaria, farmacia...) y ciudadanía.
- Asegurar la interoperabilidad con otros sistemas, como es la vigilancia epidemiológica y farmacovigilancia.
- Desagregación de la información

Las principales aportaciones realizadas se han remitido por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España, la Asociación Española de Vacunología (AEV), la Asociación de Especialistas en Enfermería del Trabajo y Farmaindustria, entre otras entidades y particulares.

2. Audiencia e información pública.

De conformidad con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, el texto del proyecto y su Memoria del Análisis de Impacto Normativo se ha sometido a audiencia pública, así como a información pública a través de la página web del Ministerio de Sanidad desde el xx de xx al x de xxx. Se adjunta como anexo I de esta memoria el análisis de las observaciones recibidas.

3. Informes recabados

Se han recabado los siguientes informes:

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Informe del Delegado de Protección de Datos del Ministerio de Sanidad.

- Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática sobre la adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias, en virtud del artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de los siguientes Departamentos, de conformidad con el artículo 25.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997:
 - Ministerio de Hacienda.
 - Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
 - Ministerio de Industria y Turismo.
 - Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
 - Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
 - Ministerio de Trabajo y Economía Social.
 - Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación.
 - Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones.
 - Ministerio de Defensa e ISFAS.
 - Ministerio del Interior.
 - Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública y MUFACE.
 - Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (MUGEJU).
- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes.
- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos.
- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios.

- Informe de las comunidades autónomas, de las ciudades de Ceuta y Melilla y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, así como informe del Comité Consultivo y del pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud y del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.
- Dictamen del Consejo de Estado.

Las observaciones recibidas en los informes enumerados se valorarán en el anexo I de esta memoria.

VI.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico

La vacunación e inmunización son importantes herramientas de prevención que contribuyen a evitar o reducir la probabilidad de nuevas crisis sanitarias producidas por enfermedades inmunoprevenibles o a mitigar sus efectos y duración, así como mejorar el estado de salud de la población. Por tanto, disponer de un sistema de información que permita la utilización más eficiente de los recursos disponibles supone un impacto positivo en la economía.

1. Esta propuesta normativa no tiene efectos en los siguientes ámbitos: sobre los precios de los productos y servicios, pues no prevé ningún incremento; y, sobre la relación con la Unión Europea y otras economías porque no se establecen medidas generadoras de costes a ese nivel.
2. Efectos sobre el empleo y sobre la productividad de las personas trabajadoras y empresas.

- Según el informe “The contribution of health to the economy in the European Union” de la Dirección de Salud y Protección de los Consumidores de la Comisión Europea, las acciones de promoción y protección de la salud y las preventivas son especialmente eficientes y generan incrementos demostrados en el Producto Interior Bruto. En ese informe las estimaciones para España eran particularmente relevantes. Uno de los nexos entre salud y economía es a través de la mejora en la productividad, una fuerza laboral saludable incrementa su actividad física y mental, hace un mejor uso de las tecnologías y los equipos y es más flexible y adaptable a los cambios.

- Otra de las conexiones de la salud y la economía es a través del empleo, en concreto en la permanencia en el mercado laboral y los efectos positivos en el entorno familiar.

-La vacunación es una de las medidas más coste-efectivas que existen, al igual que el Banco Mundial considera que la pandemia por COVID-19 generó una onda expansiva que afectó a toda la economía mundial y desencadenó la mayor crisis en más de un siglo, el Banco de España publicó proyecciones para el periodo 2021-2024 en las que el alto porcentaje de población vacunada contribuía a la recuperación de empleo y del PIB.

- Por otro lado, hay que tener en cuenta la importancia de contar con sistemas de información de vacunaciones que contribuyan a una respuesta más precoz y a una mejor protección de la población frente a amenazas para la salud causadas por enfermedades inmunoprevenibles, ya que minimizaría sus potenciales consecuencias sanitarias, económicas y sociales.

3. Efectos sobre los consumidores.

- Dado que el personal sanitario podrá tener acceso al historial de vacunaciones e inmunizaciones de la persona usuaria, con independencia de la CCAA en la que fue administrada, tendrá un efecto positivo sobre la seguridad de la prescripción de la vacunación y de la administración del número de dosis necesarias.

- Se facilita el acceso a información sobre la salud y se prima su calidad. Por ejemplo, la publicación y acceso telemáticos a los datos de salud relacionados con los factores determinantes de la misma será una referencia indudable para el consumidor y la ciudadanía en general.

- El desarrollo del Sistema de Informaciones y Vacunaciones (SIVAIN) permitirá tener información de un determinante esencial de la salud, como es la vacunación frente a enfermedades inmunoprevenibles, con lo que se podrán realizar acciones específicas en cada persona que permitan aumentar su impacto en la sociedad, mejorando la salud de la ciudadanía, y evitando costes directos e indirectos al consumidor.

4. Efectos sobre las PYMES.

El Sistema de Información en Vacunaciones e Inmunizaciones, en los distintos niveles administrativos, podrá utilizar e incorporar la información útil para la evaluación de los programas de vacunación derivada de otros sistemas de información de cualquier sector público y privado, de conformidad con lo previsto en el artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, sin perjuicio de las competencias atribuidas a las instituciones responsables de la gestión de dicha información. Esto incluirá, entre otra, la información relacionada con la vacunación en el medio laboral.

2. Impacto presupuestario.

El presente proyecto de real decreto tiene impacto presupuestario, siendo el coste final para el Ministerio de Sanidad, las comunidades autónomas y las ciudades autónomas el que a continuación se indica.

Es oportuno subrayar, con carácter previo, que el Sistema de Información en Vacunaciones e Inmunizaciones es el conjunto de estructuras, elementos y recursos del Ministerio de Sanidad y de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y del Ministerio de Defensa, necesarios para hacer confluir de forma homogénea y normalizada todas las vacunaciones e inmunizaciones administradas o registradas en el ámbito nacional.

Este nuevo sistema se gestionará desde el Ministerio de Sanidad, desde las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla y el Ministerio de Defensa.

En cuanto a los costes directos de la creación de SIVAIN, hay que subrayar que ya existen estructuras actualmente vigentes para la evaluación de los programas de vacunación en las comunidades autónomas y otras partes implicadas, con las particularidades que se trasladarán a continuación, que se podrían aprovechar para articular las funciones y la operativa del sistema que se crea y regula en este real decreto.

Por tanto, es necesario tener en cuenta:

- Los órganos de coordinación autonómicos y de las partes implicadas, que desarrollarán y gestionarán SIVAIN en el ámbito de sus territorios y/o competencias, ya están realizando las funciones específicas que se incluyen en este real decreto en sus propios sistemas de información o registros y mediante la coordinación con el Ministerio de Sanidad en cuanto al seguimiento y evaluación de las políticas de vacunación, por lo que este proyecto no supondrá un incremento de gasto público por esa razón.
- Los gastos derivados de los desarrollos necesarios a nivel autonómico y de las demás partes implicadas para la creación de SIVAIN se estiman en 25 millones de euros, habiéndose logrado una financiación cuya transferencia de fondos se realizó en 2022 con un plazo de ejecución para los años 2022, 2023 y 2024 de 11,2 millones de euros. Esta financiación se espera ampliar en los años sucesivos, además de que muchas CCAA cuentan con financiación propia para el desarrollo de este sistema.

3. Análisis de las cargas administrativas.

No existen cargas administrativas que se deriven de lo dispuesto en este proyecto.

4. Impacto por razón de género.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, el proyecto de real decreto que se presenta tiene una incidencia positiva en materia de igualdad de oportunidades, en tanto su objetivo primordial es la protección de la salud de la población en su conjunto.

El Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones (SIVAIN) tiene como fin proporcionar información relevante, oportuna, operativa y homogénea sobre uno de los principales elementos de control de las enfermedades inmunoprevenibles, con el objetivo de asesorar a las autoridades públicas, tanto sanitarias como no sanitarias, en el desarrollo de acciones orientadas a proteger y promover la salud y prevenir las enfermedades y realizar los ajustes necesarios en los programas de vacunación para el control de la mismas. Esto también incluye las intervenciones dirigidas a reducir las inequidades en salud, identificando grupos prioritarios y necesidades específicas.

La incorporación del sexo entre las variables mínimas a recoger y que confluirán en SIVAIN, permitirá realizar análisis de género relacionados con la vacunación y la inmunización de la población. Además, permitirá conocer el impacto del mismo en la generación de inequidades con objeto de corregirlas, al poder relacionarlo, mediante la interoperabilidad del sistema, con otros determinantes. En este sentido, la Unidad Técnica de coordinación de SIVAIN, así como, el Grupo de Trabajo de Sistemas de Información en Vacunaciones de la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones, tal y como dispone el artículo 9.1.d) del proyecto, ha de velar por que la información se desagregue, por los principales ejes de desigualdad incluidos entre la información mínima a recopilar, incorpore información sobre equidad en salud y se desagreguen por sexo todos los datos susceptibles de ello.

5. Impacto en la infancia y en la adolescencia.

El impacto en la infancia y adolescencia es positivo por cuanto una de las funciones primordiales de SIVAIN es recoger la información de vacunación e inmunización de la población, con el objetivo final mejorar la salud de población, protegiéndola de las enfermedades inmunoprevenibles. En ese sentido, tendrá un impacto positivo, especialmente en la infancia y la adolescencia, en tanto en cuanto que el calendario de vacunación a lo largo de toda la vida concentra la mayor parte de las vacunas en estas etapas de la vida, ya que son los momentos en los cuales es más importante insistir en alcanzar elevadas coberturas de vacunación para lograr un mejor control de las enfermedades en la población, e incluso, asegurar la eliminación y erradicación de otras como es la rubeola, el sarampión o la poliomielitis.

Por tanto, SIVAIN podrá proporcionar la información y los indicadores necesarios para evaluar las políticas sanitarias de vacunación en la infancia y adolescencia. Además, podrá apoyar la evaluación de los futuros Planes Estratégicos Nacionales de Infancia y Adolescencia en donde esté incluida la vacunación.

6. Impacto en la familia.

En relación con el análisis de impacto en la familia, se espera que tenga un impacto positivo, en tanto en cuanto el objetivo último de esta norma es la protección de la salud del conjunto de la población, además que la vacunación impacta directamente sobre las personas más susceptibles protegiendo al entorno más cercano.

7. Impacto en el medioambiente y por razón de cambio climático

En relación con el análisis de impacto en materia de medioambiente se puede afirmar que el proyecto de real decreto tiene un impacto positivo.

El desarrollo de SIVAIN no solo supondrá que todas las partes implicadas tengan que notificar de forma homogénea la información mínima consensuado, sino que también supondrá mejoras globales en sus sistemas de información propios, lo cual afectará también a la logística de los programas de vacunación. Globalmente, tanto disponer de SIVAIN para hacer ajustes en los programas de vacunación a nivel nacional, como el impulso a los sistemas territoriales y de las demás partes implicadas que supondrá este

proyecto, impactará positivamente en el medio ambiente al lograr un uso más eficiente de las vacunas y de todos los recursos materiales y humanos implicados en el ámbito de la vacunación.

Por otro lado, la interoperabilidad con otros sistemas, una de las características esenciales de SIVAIN permitirá utilizar e incorporar la información útil para la evaluación de los programas de vacunación derivada de otros sistemas de información de cualquier sector público y privado, de conformidad con lo previsto en el artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, sin perjuicio de las competencias atribuidas a las instituciones responsables de la gestión de dicha información. Esto puede incluir información, entre otra, relacionada con el medio ambiente y la salud.

Además, el impacto en el medio ambiente es positivo por cuanto uno de los fines de SIVAIN es contribuir a una mejor monitorización de los programas de vacunación, que, junto con otras medidas de vigilancia epidemiológica, muchas de las relacionadas con factores ambientales, y con las cuales los programas deben de estar alineados, contribuirá a la mejor prevención y control de enfermedades prevenibles por la vacunación e inmunización.

8. Otros impactos

- **Impacto por razón de materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.**

En relación con el análisis de otros impactos se puede afirmar que el proyecto de real decreto tiene un impacto positivo en relación con la igualdad de oportunidades, la no discriminación y la accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

SIVAIN puede proporcionar información útil para la monitorización de la salud de colectivos más vulnerables o de alto riesgo de enfermedad grave por enfermedades inmunoprevenibles. Así podría dotar de información, en caso necesario, al Observatorio Estatal de la Discapacidad uno de cuyos objetivos es analizar el impacto de las políticas en el colectivo de población de personas con discapacidad.

- **Impacto en salud**

Este proyecto supondrá un impacto positivo en la salud, dado que contribuirá a la prevención y control de las enfermedades inmunoprevenibles.

- **Impacto en materia de protección de datos.**

La **disposición adicional primera** del proyecto real decreto aborda los aspectos relativos a la protección de datos de carácter personal. en los siguientes términos:

1. Los tratamientos de datos personales regulados en este real decreto se llevarán a cabo conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante, Reglamento General de Protección de Datos), y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
2. Las bases jurídicas para el tratamiento de datos se encuentran recogidas en el art.6.1.c) y e) del Reglamento General de Protección de Datos. Los datos personales de salud se usarán para los fines del sistema, y que se respetará el principio de minimización de datos. Conforme a lo previsto en el artículo 9.2.h) y 9.2.i) será lícito el tratamiento de datos personales relacionados con la salud cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población.
3. En el supuesto de que intervenga una entidad como encargada del tratamiento, deberá suscribirse con los respectivos responsables del tratamiento el correspondiente instrumento jurídico en los términos previstos en los términos previstos en el artículo 28.3 del Reglamento General de Protección de Datos.
4. Los responsables de los tratamientos del sistema serán el Ministerio de Sanidad, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, el Ministerio de Defensa y el órgano responsable de la coordinación de los programas de vacunación en salud pública, cada una en el ámbito de sus respectivas competencias en el ámbito sanitario, los cuales deberán garantizar la aplicación de las medidas de seguridad preceptivas que resulten del correspondiente análisis de riesgos y evaluación de impacto, teniendo en cuenta que se trata de un tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos a las que se refiere el artículo 9.1 del RGPD, que impliquen la asociación, combinación o enlace de registros de bases de datos de dos o más tratamientos con finalidades diferentes o por responsables distintos, y que dichos tratamientos serán realizados por administraciones públicas obligadas al cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad.

5. La información a recoger y tratar se establece en el anexo I y ha sido extraída del documento de Requerimientos Funcionales, aprobado por acuerdo de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial el Sistema Nacional de Salud.
6. Los informes a los que se refiere el artículo 9 del presente real decreto no incluirán información sobre datos personales ni información que permita la identificación de una persona.
7. Para garantizar la adecuada interoperabilidad y garantizar la posibilidad de ejecutar analíticas de datos avanzadas, será necesario utilizar los identificadores personales que ya constan en el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud aprobados por el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. Estos identificadores son el nombre y apellidos, el código SNS (CIPSNS) o CITE (código de identificación de la comunidad autónoma que emite la Tarjeta Sanitaria Individual del SNS), el Código de Identificación Personal (CIP) de la comunidad autónoma (CIPAUT, CIPAUT alternativo), el Documento Nacional de Identidad (DNI), Número de Identificación de Extranjeros (NIE), Número de Identificación Fiscal (NIF) y pasaporte. Por tanto, se utilizará una combinación de identificadores con niveles de priorización (CIPSNS, CITE, CIPAUT, CIPAUT alternativo, DNI/NIE, pasaporte, y otros posibles identificadores disponibles como el de Salud Pública de la comunidad autónoma, el código de Sanidad Exterior, combinación de otros identificadores –nombre, apellidos, sexo y fecha de nacimiento-), utilizándose el CIPSNS, siempre que sea posible, como identificador único de persona. Estos datos serán convenientemente pseudonimizados.
8. Las administraciones sanitarias responsables de los programas de vacunación, no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública o en el ejercicio de poderes públicos y en cumplimiento de obligaciones legales, conforme al artículo 9.2 y al artículo 6. 1. c) y e) del Reglamento General de Protección de Datos y al artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública que realizan las administraciones sanitarias con estas funciones se someterá a lo dispuesto en el artículo 16.3 de la

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de acuerdo con la disposición final tercera de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

9. Todas las personas que tengan acceso a los datos generados como consecuencia de la puesta en marcha de este real decreto están sometidos al deber de secreto. De acuerdo con el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, el acceso a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública que realizan las administraciones sanitarias responsables de los programas de vacunación e inmunización habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la administración que solicitase el acceso a los datos. En virtud de lo establecido en este apartado será de aplicación la excepción al deber de información a los interesados en los términos previstos en el artículo 14.5.d) del Reglamento General de Protección de Datos.
10. Los datos recogidos por SIVAIN podrán cederse a terceras partes, como instituciones académicas o centro de investigación, para la realización de estudios de investigación o evaluación utilizando siempre datos anonimizados o pseudonimizados, garantizando la protección de la confidencialidad y la privacidad conforme a la normativa aplicable en materia de protección de datos. La cesión de datos a terceras partes deberá responder a las finalidades que establece este real decreto y se realizará de acuerdo al art.8.1.e. Este uso está de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos y en lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre. El procedimiento de acceso a los datos recogidos en SIVAIN, la cesión a terceros y el tratamiento de los mismos se elaborará conforme a la normativa de protección de datos.
11. 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.

12. El intercambio de datos con otros países en amenazas transfronterizas graves para la salud se regirá por el Reglamento General de Protección de Datos y por la Decisión nº 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y de acuerdo a lo establecido en el Reglamento sanitario internacional (2005) de la Organización Mundial de la Salud.

VI.- EVALUACIÓN *EX POST*

No corresponderá su evaluación ex post.

Tabla 1. Tratamientos que formarán parte de SIVAIN						
Denominación del tratamiento	Fines del tratamiento	Base jurídica del tratamiento	Categorías de interesados	Categorías de datos personales	Categorías de destinatarios	Transferencia internacional/Transferencia Unión Europea
SIVAIN (Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones)	Centralizar la información relativa a las vacunaciones e inmunizaciones administradas y registradas en España. Vigilancia de salud pública. Usos estadísticos e investigación sanitaria.	<p>Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) en sus artículos 6.1c) Cumplimiento de una obligación legal y 6.1e) Cumplimiento misión realizada en interés público.</p> <p>Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.</p> <p>Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de Sanidad Exterior.</p> <p>Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.</p>	Población general	<p>Identificativos: nombre y apellidos, DNI, pasaporte, otros, sexo, fecha de nacimiento, lugar de residencia</p> <p>Vacunación/Inmunización: fecha de vacunación, marca comercial, fabricante, tipo de producto, tipo de antígeno, motivo de vacunación/motivo de no vacunación.</p>	Servicios Sanitarios de las Comunidades Autónomas. Sanidad Exterior Ministerio de Defensa	No*

*excepto El intercambio de datos con otros países en amenazas transfronterizas graves para la Salud, que se regirá por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por la Decisión no 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de octubre de 2013 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y de acuerdo a lo establecido en el Reglamento sanitario internacional (2005) de la Organización Mundial de la Salud

