



CONSULTA PÚBLICA PREVIA

PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE VACUNACIÓN INTERNACIONAL

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública a través del portal web de la Administración competente al objeto de recabar la opinión de ciudadanos, organizaciones y asociaciones.

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

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

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados, hasta el 7 de septiembre de 2026, a través del siguiente buzón de correo electrónico: saniext@sanidad.gob.es

Sólo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública del proyecto de real decreto referido.

Antecedentes de la norma	La vacunación internacional constituye una actividad esencial para la protección de la salud de las personas que se desplazan a determinadas áreas geográficas con riesgos específicos para la salud, en general con todo aquello relacionado con la emergencia y reemergencia de enfermedades transmisibles y en particular con las medidas preventivas susceptibles de ser implementadas para evitar contraerlas. En España, la actividad de vacunación internacional encuentra su fundamento en la Constitución Española, cuyo artículo 149.1. 16.^a atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior. Asimismo, la legislación básica sanitaria española, en particular la Ley
---------------------------------	---



	14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, atribuye a la Administración General del Estado competencias en este ámbito. Por su parte, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, refuerza las actuaciones de vigilancia, prevención y protección de la salud frente a riesgos de carácter internacional, entre otras, organizar la prestación de los servicios de vacunación internacional. Del mismo modo, el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, atribuye al Ministerio de Sanidad las funciones de sanidad exterior dirigidas a prevenir la importación y exportación de enfermedades y otros riesgos para la salud, en particular, las vacunaciones y demás medidas preventivas o profilácticas por razones de salud pública en el tráfico internacional de personas. Por último, determinadas vacunas y certificados internacionales de vacunación o profilaxis son exigidos o recomendados por las autoridades sanitarias internacionales en aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y de las recomendaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud. En España, la administración de las vacunas sujetas a estas exigencias y la expedición de los correspondientes certificados internacionales únicamente pueden realizarse por los centros de vacunación internacional de Sanidad Exterior o por aquellos centros que, de conformidad con los mecanismos de colaboración establecidos por el Ministerio de Sanidad, se encuentren autorizados para la prestación de estos servicios.
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	Los principales problemas que justifican la elaboración de esta norma son los siguientes: • La inexistencia de una regulación integral, sistemática y actualizada de las actividades de vacunación internacional. • La falta de criterios comunes y claramente definidos respecto a los requisitos mínimos de autorización, organización, funcionamiento y supervisión de los centros que prestan servicios de vacunación internacional. • La ausencia de una definición uniforme de la cartera de servicios de vacunación internacional, así como de las actuaciones comprendidas y las condiciones aplicables para su prestación. • Las diferencias existentes en determinados aspectos organizativos y procedimentales que hacen conveniente reforzar la homogeneidad en la prestación de estos servicios en todo el territorio nacional. • La conveniencia de mejorar la accesibilidad de la población a los



	servicios de vacunación internacional mediante la incorporación de nuevas modalidades de atención, incluyendo la consulta telefónica, cuando resulte adecuada. • La carencia de un marco común para la gestión, documentación, registro y seguimiento de las actuaciones de vacunación internacional y profilaxis, que garantice la trazabilidad, calidad e interoperabilidad de la información. • La ausencia de criterios comunes que garanticen una adecuada organización y coordinación de la red de Centros de Vacunación Internacional de sanidad exterior y de los centros autorizados por el Ministerio de Sanidad para la prestación de estos servicios. • La falta de adecuación del marco regulatorio vigente a los actuales patrones de movilidad internacional y a la evolución de los riesgos sanitarios asociados a los desplazamientos internacionales.
Necesidad y oportunidad de su aprobación	La regulación vigente sobre esta materia se encuentra dispersa en diferentes normas de distinto rango y procedencia, que incluyen disposiciones internacionales, normativa estatal sanitaria y regulaciones sobre sanidad exterior. No se dispone de un marco jurídico integral que determine de forma clara la cartera de servicios de vacunación internacional y las obligaciones de los profesionales encargados de su prestación, los requisitos de autorización y el funcionamiento de los centros que prestan estos servicios, las condiciones de acceso de la ciudadanía, los procedimientos para la administración de vacunas y la expedición de certificados internacionales de vacunación o profilaxis, así como la organización, coordinación y supervisión de la red de centros autorizados. Asimismo, la creciente movilidad internacional de la población, la aparición de nuevos riesgos sanitarios asociados a los viajes y la evolución constante de las recomendaciones y exigencias internacionales en materia de salud pública han incrementado la relevancia estratégica de los servicios de vacunación internacional. En respuesta a estas necesidades: La iniciativa permitirá disponer de un marco regulatorio moderno y homogéneo que facilite la prestación eficiente de los servicios de vacunación internacional y garantice la calidad y seguridad de las actuaciones desarrolladas, aportando seguridad jurídica y garantizando la equidad en el acceso a la prestación.



	Favorecerá la integración de la vacunación internacional en las estrategias nacionales de vigilancia epidemiológica y preparación frente a riesgos sanitarios transfronterizos, mediante procedimientos homogéneos para el registro de las vacunas administradas, la comunicación de incidencias y la gestión de alertas, todo lo cual contribuirá a reforzar la capacidad del sistema sanitario para prevenir y controlar amenazas para la salud pública. Contribuirá a mejorar la coordinación entre las distintas administraciones públicas y entidades participantes en la prestación de estos servicios, asegurando una prestación homogénea en todo el territorio nacional, favoreciendo una mayor accesibilidad de la población y una utilización más eficiente de los recursos disponibles.
Objetivos de la norma	El objetivo general de la nueva norma es establecer un marco jurídico integral para la prestación de vacunación internacional que garantice una actuación homogénea, segura, eficiente y coordinada en todo el territorio nacional, contribuyendo a la protección de la salud individual de las personas que viajan y de la salud pública, así como al cumplimiento de las obligaciones internacionales asumidas por España. Los objetivos específicos del proyecto normativo son: • Regular de forma integral las actividades de vacunación internacional desarrolladas en España. • Definir la cartera de servicios de vacunación internacional, incluyendo las actividades de asesoramiento sanitario, vacunación, quimioprofilaxis, emisión de los certificados internacionales de vacunación o profilaxis y otras actuaciones preventivas relacionadas con los viajes internacionales. • Establecer los requisitos y condiciones para la prestación de estos servicios. • Garantizar el adecuado cumplimiento de las obligaciones derivadas del Reglamento Sanitario Internacional (2005). • Regular la autorización y el funcionamiento de los centros que puedan prestar actividades de vacunación internacional. • Garantizar criterios homogéneos de calidad, seguridad y accesibilidad en todo el territorio nacional. • Potenciar la capacidad de respuesta ante riesgos sanitarios internacionales asociados a los desplazamientos de viajeros. • Favorecer la digitalización y mejora de los sistemas de



	información y gestión de la vacunación internacional, así como su interoperabilidad con los sistemas de información del Sistema Nacional de Salud. • Fortalecer la vigilancia epidemiológica y la gestión de alertas sanitarias internacionales, facilitando la obtención y análisis de información relevante para la prevención de riesgos para la salud pública. • Garantizar la formación y capacitación continuada de los profesionales sanitarios que participan en la prestación de la vacunación internacional. • Garantizar la seguridad clínica y la calidad asistencial, mediante protocolos comunes basados en la evidencia científica y en las recomendaciones de las autoridades sanitarias nacionales e internacionales.
Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias	La aprobación de protocolos, instrucciones, guías de actuación u otros instrumentos de carácter no normativo podría contribuir a mejorar determinados aspectos operativos de la prestación de los servicios de vacunación internacional. Sin embargo, estas alternativas carecen de rango suficiente para regular aspectos esenciales como la definición de la cartera de servicios, los requisitos de autorización y funcionamiento de los centros, las condiciones de acceso a las prestaciones, el régimen de expedición de certificados internacionales de vacunación o profilaxis, o la organización y coordinación de la red de centros autorizados. Asimismo, estos instrumentos no permitirían establecer derechos y obligaciones para los distintos sujetos implicados ni garantizar una aplicación homogénea en todo el territorio nacional, aspectos que requieren una regulación con rango reglamentario. En consecuencia, resulta necesario adoptar una solución regulatoria que dote a estas actividades de un marco jurídico integral, sistemático y actualizado, permitiendo definir con claridad las prestaciones incluidas en la cartera de servicios de vacunación internacional, establecer requisitos comunes para su prestación, regular la autorización y el funcionamiento de los centros y facilitar una adecuada accesibilidad de la población a estos servicios, incluida la incorporación de nuevas modalidades de atención. Por ello, la aprobación de un real decreto se considera la opción más adecuada para alcanzar los objetivos perseguidos.

Madrid, 31 de julio de 2026