



REGISTRE

COL·LEGI OFICIAL
INFERMERES I INFERMERS
BARCELONA



Entrada núm.: 1780.

Data: 26/07/2019

Sortida núm.:

Data:

Degà o degana
Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya
Rosselló, 229, 4t 2a
08008 Barcelona

Senyor/senyora,

De conformitat amb el que preveu l'article 67 de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, em plau d'acompanyar-vos, el Projecte d'ordre per la qual s'actualitza el calendari de vacunacions sistemàtiques, als efectes que abans de quinze dies ens feu arribar les vostres al·legacions, si s'escau.

Us adjunto, així mateix, les memòries corresponents d'acord amb l'article 64 de la Llei 26/2010, de 3 d'agost.

L'expedient del Projecte d'ordre es pot examinar, durant el període esmentat, en hores d'oficina, i formular-hi les al·legacions que es considerin oportunes, a la seu del Departament de Salut (travessera de les Corts, 131-159, pavelló Ave Maria, 08028 Barcelona). També es pot consultar a l'adreça web <http://salutweb.gencat.cat>, apartat Departament (Decisions i actuacions de rellevància jurídica – Normativa en curs d'elaboració).

Les observacions, suggeriments o al·legacions es poden presentar en la mateixa seu on es pot examinar el Projecte d'ordre o es poden presentar telemàticament mitjançant el formulari del tràmit "Petició genèrica", de Tràmits gencat al qual s'hi pot accedir mitjançant l'enllaç web.gencat.cat/ca/tramits/tramits-temes/Peticio-generica. Al motiu de la petició, s'ha d'indicar que l'assumpte és "Al·legacions al Projecte d'ordre per la qual s'actualitza el calendari de vacunacions sistemàtiques" i que la petició s'adreça al Departament de Salut.

Les observacions, suggeriments o al·legacions també es poden presentar en qualsevol dels llocs que preveu l'article 25 de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, o l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

Atentament,

Signat a Barcelona

Secretària general

(Ref.: MJB/ed)

Signat
electrònicament per
:Laura Pelay i
Bargalló - (SIG)
Data :2019.07.22
15:35:03 CEST

Projecte d'ordre per la qual s'actualitza el calendari de vacunacions sistemàtiques.

El Decret 95/2014, d'1 de juliol, pel qual s'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques, va facultar la persona titular del departament competent en matèria de salut per efectuar, mitjançant una ordre, d'acord amb les recomanacions del Consell Assessor de Vacunacions del departament competent en matèria de salut, les modificacions o actualitzacions sobre les pautes del calendari de vacunacions sistemàtiques que requereixin una revisió per adaptar-se als nous requeriments científics i epidemiològics.

Des de la publicació del Decret 95/2014, d'1 de juliol, pel qual s'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques, posteriorment actualitzat per l'Ordre SLT/175/2016, de 20 de juny, s'han produït canvis en les recomanacions d'algunes de les vacunacions incloses al calendari, per la qual cosa mitjançant aquesta Ordre s'actualitza el calendari de vacunacions sistemàtiques.

En aquest sentit, per acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut de 14 de març de 2019 es van modificar les recomanacions de vacunació contra la malaltia meningocòccica, substituint la dosi als 11-12 anys de la vacuna anti-meningococ C conjugada per la vacuna antimeningocòccica conjugada tetravalent (MACWY) al calendari comú de vacunacions.

En el mateix acord, s'especifica que s'haurà de dur a terme una captació i vacunació de diferents cohorts amb la vacuna antimeningocòccica conjugada tetravalent (MACWY) a adolescents i adults joves, realitzant una vacunació de rescat de manera coordinada durant 2-3 anys per a tenir coberta la població fins els 18 anys.

El Departament de Salut considera adient incorporar els canvis acordats pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i substituir als 11-12 anys la vacuna anti-meningococ C conjugada per la vacuna antimeningocòccica conjugada tetravalent (MACWY), així com dur a terme la vacunació als 14 anys durant 2 anys i realitzar captació oportunista de la població dels 15 als 18 anys amb la mateixa vacuna.

D'altra banda, el curs escolar 2018-2019 finalitza la vacunació amb dues dosis (pauta completa) als alumnes de sisè de primària, tal com especifica el Decret 95/2014, citat, pel qual s'establia en virtut de les competències de la Generalitat en aquesta matèria el Programa pilot de vacunació contra el virus de l'hepatitis A, amb una vigència corresponent als cursos escolars 2014-2015, 2015-2016, 2016-2017, 2017-2018 i 2018-2019, i en el marc del qual s'ha d'administrar la vacuna contra l'hepatitis A als alumnes que cursin sisè curs d'educació primària. Tot i això, per tal de finalitzar la pauta de vacunació dels infants que van iniciar la pauta als 6 anys l'any 2014 amb una dosi, quan es va establir la recomanació, es mantindrà la vacunació als alumnes d'11-12 anys (sisè de primària) per administrar la segona dosi i finalitzar així la pauta de vacunació que consisteix en dues dosis.

El Consell Assessor de Vacunacions del Departament de Salut s'ha mostrat favorable a incorporar totes aquestes modificacions en el calendari de vacunacions sistemàtiques de Catalunya.

Per tot el que s'ha exposat, d'acord amb el que disposa la disposició final primera del Decret 95/2014, d'1 de juliol, pel qual s'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques,

De conformitat amb el que disposa l'article 39.3, en relació amb l'article 40.1, de la Llei 13/2008, del 5 de novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern,

Ordeno:

Article únic

S'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques, que es transcriu a l'annex d'aquesta Ordre.

Disposicions finals

—1 Es faculta el secretari o secretària de Salut Pública, en l'àmbit de les seves competències, per prendre les mesures que siguin necessàries per al desplegament i l'execució del que preveu aquesta Ordre.

—2 Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la seva publicació al Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.

Barcelona, ____ d_____ de 2019

Alba Vergés Bosch
Consellera de Salut

Annex

Vacunes	Edat
DTPa(1), VPI (2), VHB (3), Hib (4), Pn (5)	2 mesos
DTPa, VPI, VHB, Hib, Pn, MCC (6)	4 mesos
DTPa, VPI, VHB, Hib, Pn	11 mesos
MCC, XRP (7)	12 mesos
VVZ (8), VHA (9)	15 mesos
XRP, VVZ	3 anys
DTPa, VPI, VHA	6 anys
VPH (10), MACWY(11), VHA*, VVZ*	11-12 anys
Td (12)	14 anys
dTpa (13), G (14)	Embarassades
Td	40 i 65 anys
G	A partir dels 60 anys
Pn23 (15)	65 anys

(1) dTpa: vacuna contra la diftèria, el tètanus i la tos ferina acel·lular.

(2) VPI: vacuna antipoliomielítica inactivada.

(3) VHB: vacuna contra l'hepatitis B.

(4) Hib: vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipus b.

(5) Pn: vacuna antipneumocòccica.

(6) MCC: vacuna antimeningocòccica C conjugada.

(7) XRP: vacuna contra el xarampió, la rubèola i la parotiditis.

(8) VVZ: vacuna contra la varicel·la.

(9) VHA: vacuna contra l'hepatitis A. Modificació del programa pilot. Una dosi en el segon any de vida i una dosi als 6 anys. Es mantindrà la vacunació als 11-12 anys fins completar la vacunació amb dues 2 a les cohorts vacunades.

(10) VPH: vacuna contra el virus del papil·loma humà, dues dosis només a les noies.

(11) MACWY: vacuna antimeningocòccica conjugada tetravalent.

(12) Td: vacuna antitetànica i antidiftèrica de tipus adult.

(13) dTpa: vacuna contra la diftèria, el tètanus i la tos ferina acel·lular de càrrega reduïda. Es recomana la vacunació de les embarassades entre les setmanes 27 i 36 de la gestació amb dTpa, aquesta vacunació substituirà a la Td.

(14) G: vacuna contra la grip.

(15) Pn23: vacuna antipneumocòccica 23-valent.

(*) dues dosis en persones no immunitzades.



MEMÒRIA GENERAL DEL PROJECTE D'ORDRE PEL QUAL S'ACTUALITZA EL CALENDARI DE VACUNACIONS SISTEMÀTIQUES

Aquesta memòria s'elabora en compliment del que disposa l'article 64, apartats 1 i 2, de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, en relació amb el *Projecte d'ordre SLT/ /2019, per la qual s'actualitza el calendari de vacunacions sistemàtiques*.

1. Justificació de la necessitat de la disposició reglamentària i adequació d'aquesta memòria a les finalitats que es persegueixen

El primer calendari de vacunacions de Catalunya es va publicar l'any 1980 mitjançant la Resolució de 8 de febrer de 1980 del director general de Promoció de la Salut, un cop transferides a la Generalitat de Catalunya les competències en matèria de promoció de la salut. L'any següent es va aprovar el Pla de vacunacions sistemàtiques, mitjançant el Decret 157/1981, de 19 de juny, que va fixar criteris per a la planificació, l'ordenació, l'execució i l'avaluació d'aquest Pla i va establir com a calendari de vacunacions del Pla l'aprovat mitjançant la Resolució de 8 de febrer de 1980 esmentada. Des d'aleshores, el calendari de vacunacions sistemàtiques va ser modificat en diverses ocasions, primer mitjançant les resolucions del director general de Promoció de la Salut de 31 de juliol de 1987 i de 15 d'abril de 1988 i, posteriorment, per l'Ordre de 19 d'agost de 1992. A partir de l'any 1999, el calendari de vacunacions sistemàtiques es va establir mitjançant el Decret 60/1999, de 9 de març, pel qual s'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques. Aquest Decret ha estat objecte de modificacions posteriors mitjançant el Decret 318/2000, de 27 de setembre; el Decret 135/2002, de 30 d'abril; el Decret 247/2005, de 8 de novembre, el Decret 54/2007, de 6 de març, i el Decret 219/2008, d'11 de novembre.

Els canvis en el calendari estan motivats per la conveniència d'utilitzar en cada moment les pautes vacunals més adients, d'acord amb les circumstàncies epidemiològiques i els coneixements científics de què es disposa, així com per la incorporació de noves vacunes.

El calendari de vacunacions sistemàtiques a Catalunya vigent va ser fixat pel Decret 95/2014, d'1 de juliol, pel qual s'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques, posteriorment actualitzat per l'Ordre SLT/175/2016, de 20 de juny. Tanmateix, d'ençà de la publicació del Decret 95/2014, d'1 de juliol, i de l'Ordre SLT/175/2016, de 20 de juny, s'han produït canvis en les recomanacions d'algunes de les vacunacions incloses al calendari que fan necessària la seva actualització.

A l'exposició de motius del Decret 95/2014, d'1 de juliol, es fa palès que resulta necessari que el calendari de vacunacions estigui en un procés de permanent revisió i per això es faculta la persona titular del departament competent en matèria de salut per efectuar, mitjançant una ordre, d'acord amb les recomanacions del Consell Assessor de Vacunacions



del departament competent en matèria de salut, les modificacions o actualitzacions sobre les pautes vacunals que regula aquest calendari que requereixin una revisió per adaptar-se als nous requeriments científics i epidemiològics.

Els canvis que s'introdueixen en el calendari de vacunacions són fruit de les últimes recomanacions d'ençà de la publicació del Decret 95/2014, d'1 de juliol i de l'Ordre SLT/175/2016, de 20 de juny.

En aquest sentit, per acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut de 14 de març de 2019 es van modificar les recomanacions de vacunació contra la malaltia meningocòccica, substituint la dosi als 11-12 anys de la vacuna anti-meningococ C conjugada per la vacuna antimeningocòccica conjugada tetravalent (MACWY) al calendari comú de vacunacions. S'especifica també, que aquesta mesura, s'haurà de tenir implementada en les diferents comunitats autònomes durant el 2020.

D'altra banda, en el mateix acord, s'especifica que s'haurà de dur a terme una captació i vacunació de diferents cohorts amb la vacuna antimeningocòccica conjugada tetravalent (MACWY) a adolescents i adults joves, realitzant una vacunació de rescat de manera coordinada durant 2-3 anys per a tenir coberta la població fins els 18 anys. Per a donar compliment a l'acord, a Catalunya es durà a terme la vacunació als 14 anys durant 2 anys, així com la vacunació de la població de 15 fins a 18 anys mitjançant captació oportunista.

El Consell Assessor de Vacunacions del Departament de Salut, a la reunió celebrada el 4 d'abril de 2019, va recomanar incorporar aquestes modificacions en el calendari de vacunacions sistemàtiques de Catalunya.

Mitjançant aquest *Projecte d'ordre* s'especifiquen les modificacions en el calendari de vacunacions de Catalunya per tal d'actualitzar-lo d'acord amb els coneixements científics disponibles i d'adaptar-lo al calendari de vacunacions comú.

El curs escolar 2018-2019 finalitza la vacunació amb dues dosis (pauta complerta) als alumnes de sisè de primària, tal com especifica el Decret 95/2014, citat, pel qual s'establia en virtut de les competències de la Generalitat en aquesta matèria el Programa pilot de vacunació contra el virus de l'hepatitis A, amb una vigència corresponent als cursos escolars 2014-2015, 2015-2016, 2016-2017, 2017-2018 i 2018-2019, i en el marc del qual s'ha d'administrar la vacuna contra l'hepatitis A als alumnes que cursin sisè curs d'educació primària. Tot i això, per tal de finalitzar la pauta de vacunació dels infants que van iniciar la pauta als 6 anys l'any 2014 amb una dosi, quan es va establir la recomanació, es mantindrà



la vacunació als alumnes d'11-12 anys (sisè de primària) per administrar la segona dosi i finalitzar així la pauta de vacunació que consisteix en dues dosis.

Es manté la recomanació de vacunació amb vacuna hexavalent als 2, 4 i 11 mesos d'edat per a l'administració dels components contra la diftèria, el tètanus i la tos ferina acel·lular (DTPa), antipoliomielítica inactivada (PI), contra l'*haemophilus influenzae* tipus b (Hib) i antihepatitis B (HB), així com administrar als 6 anys la quarta dosi de reforç contra la diftèria, el tètanus i la tos ferina acel·lular (DTPa) de càrrega antigènica infantil estàndard, tot i que la vacuna utilitzada actualment és la de càrrega antigènica reduïda (dTpa) per tractar-se de la cinquena dosi. Aquesta vacuna es mantindrà en els infants vacunats fins ara amb la pauta de cinc dosis, encara que considera també correcte l'ús de vacuna (DTPa) de càrrega antigènica infantil estàndard fins als 6 anys inclosos. La quarta dosi de vacuna antipoliomielítica inactivada (PI), per als infants vacunats amb la pauta 2 més 1 de vacuna hexavalent, es recomana al 6 anys d'edat, juntament amb la vacuna DTPa. Es manté la recomanació d'administrar als 14 anys la dosi de reforç contra la diftèria i el tètanus (Td).

Es manté la vacunació antipneumocòccica (Pn) en el primer any de vida amb la recomanació d'una pauta de tres dosis administrades als 2, 4 i 11 mesos d'edat.

Es manté la vacunació anti-meningocòccica C conjugada (MC) als 4 mesos i 12 mesos, però amb la possibilitat d'administrar una dosi addicional, als 2 mesos, si la vacuna utilitzada requereix dues dosis en el primer any de vida.

Es manté la recomanació d'administrar la primera dosi de la vacuna triple vírica, contra el xarampió, la rubèola i la parotiditis (XRP), als 12 mesos i la segona dosi es recomana als 3 anys, amb la finalitat d'aconseguir els objectius d'eliminació del xarampió i la rubèola.

Es manté la vacunació contra la varicel·la (V) a partir del segon any de vida amb una pauta de dues dosis administrades als 15 mesos i als 3 anys.

Així mateix, es mantenen les recomanacions de vacunació contra la varicel·la (V) amb dues dosis als 11-12 anys d'edat a les persones sense antecedents de vacunació o malaltia i la vacunació contra el virus del papil·loma humà (VPH) a les noies en sisè de primària (als 11-12 anys) amb pauta de dues dosis.

Pel que fa a la vacunació dels adults, finalitzada la vacunació de l'etapa infantil es mantenen les recomanacions de vacunació sistemàtica de les persones adultes amb dues dosis de vacuna Td al voltant dels 40 i 65 anys. A partir dels 60 anys es recomana la vacunació



antigripal (G) anual. La vacunació antipneumocòccica amb vacuna polisacàridica 23 valent (Pn23) es recomana als 65 anys.

Es manté la recomanació de vacunació de les dones embarassades entre les setmanes 27 i 36 de gestació amb dTpa per tal de protegir els nadons de la tos ferina. Aquesta vacunació substitueix la Td, que no caldrà administrar a les vacunades amb dTpa. També es fa explícita la recomanació de vacunació antigripal a les dones que estiguin embarassades durant la temporada gripal recollida a la Guia tècnica per a la campanya de vacunació antigripal estacional.

El Consell Assessor de Vacunacions del Departament de Salut s'ha mostrat favorable a incorporar totes aquestes modificacions en el calendari de vacunacions sistemàtiques de Catalunya.

2. Marc normatiu en què s'insereix el projecte de disposició reglamentària.

El marc normatiu en què s'insereix aquest projecte de disposició reglamentària el configuren, fonamentalment:

- La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, que estableix que les actuacions de les administracions públiques sanitàries estaran orientades prioritàriament a la promoció de la salut i a la prevenció de les malalties i que, a través dels seus serveis de salut i dels òrgans competents en cada cas, desenvoluparan, entre d'altres, les actuacions següents: l'atenció primària integral de la salut, incloent-hi a més de les accions curatives i rehabilitadores, les que estenguin a la promoció de la salut i a la prevenció de la malaltia de l'individu i de la comunitat, i els programes d'atenció a grups de població de més risc i programes específics de protecció contra factors de risc.
- El Decret 155/1993, d'1 de juny, d'actualització del Programa de salut escolar, que estableix dins les activitats que integren el Programa de salut escolar el Control del calendari vacunal i administració de vacunes previstes en el calendari de vacunacions sistemàtiques.
- El Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut, que inclou en la cartera de serveis comuns d'atenció primària les vacunacions en tots els grups d'edat i, si escau, els grups de risc, segons el calendari de vacunació vigent aprovat pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i les administracions sanitàries competents, així com les que es puguin indicar, en població general o en grup de risc, per situacions que epidemiològicament ho aconsellin.



- La Llei 18/2009, del 22 d'octubre, de salut pública, que defineix com a prestació de salut de salut pública la prevenció i el control de les malalties infeccioses transmissibles i dels brots epidèmics i el desplegament dels programes de vacunacions sistemàtiques.
- La Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública, que estableix que el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut acordarà un calendari únic de vacunes a Espanya. Les comunitat autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla només el poden modificar per raons epidemiològiques.
- L'Ordre SLT/176/2005, de 18 d'abril, de creació del Consell Assessor de Vacunacions, que estableix com a funció del Consell Assessor de Vacunacions la d'assessorar sobre les vacunes enfront de les malalties susceptibles de ser previngudes mitjançant aquestes mesures, així com de les millors estratègies per fer-les efectives a la població.
- El Decret 119/2014, de 5 d'agost, de reestructuració del Departament de Salut, que atribueix a la Subdirecció General de Promoció de la Salut de la Secretaria de Salut Pública la funció de planificar, dissenyar, aplicar i avaluar les polítiques que desenvolupa la Secretaria de Salut Pública en matèria de programes sanitaris tendents a la prevenció de la malaltia i a la promoció de la salut mitjançant actuacions dirigides als individus i a la comunitat.
- El Decret 95/2014, d'1 de juliol, pel qual s'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques, faculta la persona titular del departament competent en matèria de salut per efectuar, mitjançant una ordre, d'acord amb les recomanacions del Consell Assessor de Vacunacions del departament competent en matèria de salut, les modificacions o actualitzacions sobre les pautes vacunals que regula aquest calendari que requereixin una revisió per adaptar-se als nous requeriments científics i epidemiològics.

3. Relació de les disposicions afectades pel projecte de disposició reglamentària i la taula de vigències i derogacions resultants

Títol de la disposició	Article afectat	Tipus d'afectació
Decret 95/2014, d'1 de juliol, pel qual s'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques	Disposició final	Desplegament
Decret 95/2014, d'1 de juliol, pel qual s'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques	Annex	Modificació



4. Competència de la Generalitat sobre la matèria

D'acord amb l'article 162.3 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya, correspon a la Generalitat, en tot cas, la competència compartida en els àmbits següents:

- a) L'ordenació, la planificació, la determinació, la regulació i l'execució de les prestacions i els serveis sanitaris, socio-sanitaris i de salut mental de caràcter públic en tots els nivells i per a tots els ciutadans.
- b) L'ordenació, la planificació, la determinació, la regulació i l'execució de les mesures i les actuacions destinades a preservar, protegir i promoure la salut pública en tots els àmbits, incloent-hi la salut laboral, la sanitat animal amb efectes sobre la salut humana, la sanitat alimentària, la sanitat ambiental i la vigilància epidemiològica.

5. Relació motivada de les persones i les entitats a les quals s'ha d'atorgar el tràmit d'audiència.

L'article 67.1 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, estableix que els projectes de disposició reglamentària que afecten els drets o interessos legítims dels ciutadans se sotmeten al tràmit d'audiència pública de les persones interessades.

Es considera que aquesta proposta s'ha de sotmetre a audiència de les entitats següents:

Comissió Obrera Nacional de Catalunya (CCOO)
Unió General de Treballadors de Catalunya (UGT)
Candidatura de Treballadors de l'Administració de Catalunya (CATAC-IAC)
Confederació de Sindicats Independents i Sindicat de Funcionaris (CSI-CSIF)
Metges de Catalunya
Sindicat d'Infermeria SATSE Catalunya
Coordinadora d'Usuaris de la Sanitat (CUS)
Organització de Consumidors i Usuaris de Catalunya (OCUC)
Unió de Consumidors de Catalunya (UCC)
Associació Catalana de Municipis i Comarques (ACM)
Federació de Municipis de Catalunya
Consell de Col·legi de Metges de Catalunya
Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya
Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya
Consorti de Salut i Social de Catalunya
Associació Catalana d'Entitats de Salut (ACES)
Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears
Servei Català de la Salut



Conselh Generau d'Aran
Institut Català de la Salut
Unió Catalana d'hospitals
Consorti Sanitari de Barcelona
Agència de Salut Pública de Barcelona
Societat Catalana de Medicina familiar i Comunitària
Societat Catalana de Pediatria
L'Associació d'Infermeria Familiar i Comunitària de Catalunya
Societat Espanyola d'Epidemiologia a Catalunya
L'Associació Espanyola de Vacunologia a Catalunya
Societat Espanyola de Medicina Preventiva a Catalunya
Associació Catalana de Llevadores
Societat Catalana d'Obstetrícia i Ginecologia

6. PROCEDÈNCIA DEL TRÀMIT D'INFORMACIÓ PÚBLICA.

D'acord amb l'article 68 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, es considera que aquest Projecte d'ordre s'ha de sotmetre al tràmit d'informació pública, per un termini de quinze dies hàbils, atès que el contingut afecta a pacients i usuaris dels sistema sanitari.

D'altra banda, i pel que fa al tràmit participatiu de la ciutadania, previ a l'elaboració del projecte normatiu que regula l'article 133.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, d'acord amb el que estableix l'apartat quart del mateix article es prescindeix del dit tràmit, atès que, d'acord amb el que disposa el paràgraf segon de l'article 133.4: "quan la proposta normativa no tingui un impacte significatiu en l'activitat econòmica, no imposi obligacions rellevants als destinataris o reguli aspectes parcials d'una matèria, podrà ometre's la consulta publica regulada a l'apartat primer".

De la mateixa manera, es prescindeix de la possibilitat d'obrir el tràmit participatiu a la ciutadania des de l'inici de la tramitació del procediment administratiu que regula l'article 69.1 de la Llei 19/2014, de 29 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern.

Joan Guix Oliver
Secretari de Salut Pública

MEMÒRIA D'AVUACIÓ DE L'IMPACTE DE LES MESURES PROPOSADES PEL PROJECTE D'ORDRE PEL QUAL S'ACTUALITZA EL CALENDARI DE VACUNACIONS SISTEMÀTIQUES

1. Anàlisi del context i identificació de les opcions de regulació

1.1. Identificació del problema

Tal com palesava l'exposició de motius del Decret 95/2014, d'1 de juliol, pel qual s'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques, resulta necessari que el calendari de vacunacions estigui en un procés de permanent revisió i per això es faculta la persona titular del departament competent en matèria de salut per efectuar, mitjançant una ordre, d'acord amb les recomanacions del Consell Assessor de Vacunacions del departament competent en matèria de salut, les modificacions o actualitzacions sobre les pautes vacunals que regula aquest calendari que requereixin una revisió per adaptar-se als nous requeriments científics i epidemiològics.

Així, resulta necessari introduir modificacions en el calendari de vacunacions sistemàtiques, d'acord amb les recomanacions, i en relació amb les vacunes que s'han d'administrar, efectuades el 14 de maç de 2019, per Acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut sobre el calendari comú de vacunació infantil, i amb les recomanacions efectuades el 4 d'abril de 2019, pel Consell Assessor de Vacunacions del Departament de Salut.

1.2. Establiment dels objectius

Amb la finalitat de reduir els riscos per a la salut derivats del fenomen de la globalització i del canviant patró epidèmic resulta necessari introduir modificacions en el calendari de vacunacions sistemàtiques.

1.3. Identificació de les opcions de regulació

Pel que fa a les alternatives de la intervenció, cal descartar l'alternativa d'abstenir-se d'intervenir ("no fer res"), atès que la intervenció es troba justificada en la protecció de la salut i la prevenció de la malaltia i amb aquesta finalitat, s'introdueixen modificacions en el calendari de vacunacions sistemàtiques.

Dins les opcions de regulació, la modificació o actualització de les pautes vacunals que regula el calendari de vacunacions sistemàtiques, únicament es pot fer, mitjançant ordre del titular del Departament de Salut, tal com autoritza la pròpia disposició final primera del Decret 95/2014, d'1 de juliol.

En aquest sentit, s'ha escollit aquest tipus de disposició reglamentària i no un Decret, per ser la seva tramitació més àgil amb l'objectiu de desplegar el programa de vacunacions sistemàtiques tan aviat com sigui possible, per tal de prevenir i controlar les malalties infeccioses transmissibles.

2. Anàlisi de l'impacte de les opcions de regulació considerades

2.1. Informe d'impacte pressupostari

El Projecte d'ordre pel qual s'actualitza el Calendari de Vacunacions sistemàtiques, suposarà un increment despesa pel Departament de Salut, atès que es substitueix una de les vacunes inclosa al calendari i s'estableixen noves recomanacions de vacunació per algunes de les vacunes que ja estan incorporades contemplades en el Decret 95/2014.

Els canvis a realitzar són:

- Substitució de la dosi als 11-12 anys de la vacuna anti-meningococ C conjugada per la vacuna antimeningocòccica conjugada tetravalent (MACWY).
- Vacunació als 13-14 anys amb vacuna antimeningocòccica conjugada tetravalent (MACWY) durant 2 anys.
- Vacunació als 11-12 anys dels infants vacunats als 6 anys contra l'hepatitis A per a completar la pauta de 2 dosis, ja que ja estaran vacunats amb una dosi i no caldrà administrar la pauta completa de 2 dosis segons el Programa Pilot establert amb el Decret 95/2014.

La previsió de dosis addicionals, així com l'estalvi per la reducció de dosis necessàries a les ja previstes per a grups de risc per a fer front a les noves recomanacions, són:

- Antimeningocòccica conjugada tetravalent (MACWY):
 - Any 2019: 83.000 dosis necessàries per a vacunar als infants als 11-12 anys durant el curs escolar 2019-2020 a un preu unitari per dosi de 32,30 € per un import de 2.680.900,00 € (2.788.136,00 € IVA inclòs).

La vacunació als 11-12 anys amb vacuna antimeningocòccica conjugada tetravalent (MACWY) suposa la no adquisició per a l'any 2019 de 83.000 dosis de vacuna anti-meningococ C conjugada, resultant un estalvi d'1.247.324,00 euros.

- Any 2020: 278.000 dosis necessàries per a vacunar als infants als 11-12 anys durant el curs escolar 2020-2021, vacunació durant el curs escolar 2019-2020 als infants de 13-14 anys d'edat i vacunació de la població de 15 a 18 anys de manera oportunista a un preu unitari per dosi de 32,30 € per un import de 8.979.400,00 € (9.338.576,00 € IVA inclòs).

La vacunació als 11-12 anys amb vacuna antimeningocòccica conjugada tetravalent (MACWY) suposa la no adquisició per a l'any 2020 de 83.000 dosis de vacuna anti-meningococ C conjugada, resultant un estalvi d'1.247.324,00 euros.

- Hepatitis A: la vacunació als 11-12 anys dels infants vacunats als 6 anys suposa la no adquisició d'una dosi de vacuna, ja que porten administrada una de les dues dosis necessàries per a completar la pauta i únicament cal administrar-ne la segona. Això suposa la no adquisició de 40.000 dosis de vacuna contra l'hepatitis A a un preu unitari de 11,66 €, del qual resulta un estalvi previst per a l'any 2021 de 466.400,00 € (485.056,00 € IVA inclòs).

L'import total per al 2019 respecte al pressupost prorrogat, tenint en compte les dosis addicionals per adaptar el calendari de vacunacions és de 50.490.614,48 € (52.510.239,06 € IVA inclòs).

Impacte pressupostari dels canvis del Calendari de vacunacions en els anys 2019 i 2020

Canvi	Cost 2019 (IVA inclòs)	Cost 2020 (IVA inclòs)
Substitució de la vacuna anti-meningococ C conjugada per la vacuna antimeningocòccica conjugada tetravalent als 11-12 anys	+2.788.136,00 €	+9.338.576,00 €
	-1.247.324,00 €	
Vacunació als 13-14 anys amb vacuna antimeningocòccica conjugada tetravalent		-1.247.324,00 €
Import total anual	1.540.812,00 €	8.091.252,00 €

2.2. Informe d'impacte econòmic i social

El Projecte d'ordre aporta beneficis a la ciutadania, atès que l'actualització del calendari de vacunacions sistemàtiques contribuirà a prevenir i controlar les malalties infeccioses transmissibles prevenibles mitjanant vacunacions.

2.3. Informe d'impacte normatiu

L'article 64.3.c) de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, estableix que els projectes de disposició reglamentària han d'anar acompanyats d'un informe d'impacte normatiu en què s'avalua la incidència de les mesures proposades per la disposició reglamentària en termes d'opcions de regulació, de simplificació administrativa i de reducció de càrregues administratives per als ciutadans i les empreses. Amb anterioritat, el Decret 106/2008, de 6 de maig, de mesures per l'eliminació de tràmits i la simplificació de procediments per facilitar l'activitat econòmica, al seu article 4.3, va establir que l'informe d'avaluació d'impacte regulatori ha d'especificar detalladament en quin sentit l'elaboració de la norma ha seguit els principis, criteris i recomanacions establertes per la Guia de Bones Pràctiques per a l'elaboració i la

revisió normativa aprovada per Acord de Govern GOV 63/2010, de 13 d'abril, i ha de quantificar les càrregues administratives que genera a les empreses.

Incidència de les mesures proposades per la disposició reglamentària en termes d'opcions de regulació

Pel que fa a les opcions de regulació que s'han valorat, normatives i no normatives, l'opció normativa era l'única que podia ser objecte de consideració, tal com s'ha assenyalat anteriorment i, dins d'aquesta, la regulació pretesa s'ha abordat mitjançant una ordre, per així autoritzar-ho la disposició final primera del Decret 95/2014, d'1 de juliol, i per ser la seva tramitació més àgil amb l'objectiu de prevenir i controlar les malalties infeccioses transmissibles prevenibles mitjançant vacunacions.

Incidència de les mesures proposades per la disposició reglamentària en termes de simplificació administrativa

Les modificacions i actualitzacions sobre les pautes vacunals que regula el calendari de vacunacions sistemàtiques tenen una repercussió directe en el benefici de la protecció de la salut de la ciutadania, atès que responen a les circumstàncies epidemiològiques i als coneixements científics disponibles, disposant les vacunes incorporades en el mateix, d'eficàcia preventiva i seguretat, per raons d'evidència científica

Tanmateix, les modificacions i actualitzacions sobre les pautes vacunals no comporten afectació en la simplificació administrativa.

2.4. Informe d'impacte de gènere

Quant a la utilització del llenguatge en la disposició normativa, des del punt de vista de la igualtat de gènere, s'han tingut en consideració les recomanacions donades des de la Secretaria de Política Lingüística per evitar el llenguatge androcèntric en la seva redacció. Així mateix, cal posar de manifest que aquesta ordre no s'estableixen mesures o es reconeixen drets o obligacions que puguin suposar cap discriminació per raó de sexe. Per això, es considera que no té impacte per raó de gènere.

3. Implementació, seguiment i avaluació de la norma

La Sub-direcció General de Promoció de la Salut Pública de la Secretaria de Salut Pública del Departament de Salut, és l'òrgan encarregat de realitzar el seguiment i avaluació d'aquesta ordre.

Joan Guix i Oliver
Secretari de Salut Pública