

Creación de un sistema de información de vacunaciones en España

PROYECTO

GT Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones

2 noviembre 2021

Revisado y aprobado por la Comisión de Salud Pública del CISNS, el 23 de noviembre de 2021

Acuerdo del Pleno del CISNS, el xx de xxxxxxxx de 2022

redacción médica



Contenido

1. Introducción	3
2. Objetivos y Alcance	4
2.1. Objetivo general	4
2.2. Objetivos específicos	4
3. Desarrollo	4
4. Cronograma.....	6
5. Bibliografía	6

redacción médica

1. Introducción

La actual Estrategia de vacunación frente a COVID-19, iniciada en nuestro país el 27 de diciembre de 2020, hizo necesario el desarrollo de un registro que ayudara a monitorizar la implantación de la estrategia de vacunación y permitiera ajustarla a lo largo del tiempo¹.

El desarrollo del Registro de Vacunación frente a COVID-19 en España, REGVACU, se creó a partir del trabajo previo de la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones y en colaboración con las Comunidades y Ciudades Autónomas, Sanidad Exterior y Ministerio de Defensa, con la finalidad de homogeneizar la información de los registros y sistemas de información autonómicos y de otras partes implicadas en la vacunación, y en el que pudieran confluir, de una forma normalizada y estructurada, las informaciones de estos sistemas o registros en un registro único que albergara los datos de vacunación individualizados frente a COVID-19 de todo el país, y que permitiera calcular las coberturas que se alcanzan de manera paulatina en los diferentes grupos de población². También desde la Unión Europea se está trabajando en la integración de información sobre los programas de vacunación.

Este registro ha supuesto un importante esfuerzo de todas las partes implicadas, ya que la situación de partida de las Comunidades y Ciudades Autónomas ha sido muy diversa, desde las Comunidades y Ciudades Autónomas que cuentan con sistemas de información integrados y bien estructurados a otras cuyos registros están mucho menos estructurados. La creación de REGVACU ha impulsado el desarrollo de mejores sistemas de información de vacunación en nuestro país. Una característica esencial ha sido su interoperabilidad con otros sistemas de información sanitaria, que está ayudando a mejorar la calidad de todos los sistemas implicados. Globalmente, disponer de este sistema ha logrado, además, una mayor cohesión de la información en vacunación para todos los ciudadanos (y de manera especial para los desplazados entre Comunidades y Ciudades Autónomas), así como el desarrollo de estudios de investigación conjuntos, entre los que se encuentran los estudios de efectividad, herramienta fundamental para la toma de decisiones.

Debe tenerse en cuenta que las modificaciones de la Estrategia de Vacunación frente a COVID-19, han obligado a adaptaciones continuas de la plataforma REGVACU, y que esta situación será diferente en lo relacionado con la vacunación sistemática.

Por todo lo anterior, y una vez realizados los desarrollos necesarios para esta confluencia, parece una oportunidad coyuntural única y técnicamente abordable, la creación de un sistema de información de las vacunaciones que se administran y validan en España, partiendo del trabajo realizado para la creación de REGVACU. Esto es especialmente relevante, habida cuenta de la importancia de contar con herramientas potentes de evaluación de los programas de vacunación y las dificultades que se han encontrado hasta el momento para obtener periódicamente esta información de las Comunidades y Ciudades Autónomas, información basada en declaraciones numéricas de las dosis de vacunaciones a partir de registros individualizados, siendo habitualmente deficitaria la capacidad de explotación de estos datos. La creación de un registro interoperable contribuirá a mejorar la calidad de los sistemas de información autonómicos, la capacidad de investigación en vacunas en España y dar respuesta a los requerimientos de información desde instancias internacionales.

2. Objetivos y Alcance

2.1. Objetivo general

Establecer un sistema de información integrado en el ámbito del Sistema Nacional de Salud que permita el registro, gestión y evaluación de los programas de vacunación y la recogida de información sobre las vacunaciones de las personas residentes en España.

El sistema debe dar respuesta a las necesidades de atención sanitaria, gestión y evaluación de todos los niveles con responsabilidad.

2.2. Objetivos específicos

- a) Resolver las dificultades actuales asociadas al Registro de la Vacunación frente a COVID-19.
- b) Identificar y abordar las áreas de mejora en la coordinación y procedimientos vigentes.
- c) Desarrollar el registro de las vacunaciones del calendario para toda la vida a partir de la experiencia de REGVACU y su posterior explotación.
- d) Garantizar que la historia de vacunación de todas las personas que han recibido alguna vacuna en España es accesible, en primer lugar, a los propios usuarios y, en segundo lugar, a los diferentes responsables sanitarios, de forma que permita la toma de decisiones con el menor nivel de incertidumbre posible. De esta manera, los profesionales sanitarios asistenciales podrán consultar los antecedentes de vacunación, independientemente de la Comunidades y Ciudades Autónomas donde se haya vacunado.

3. Desarrollo del sistema de información de vacunaciones

Dado que las competencias de vacunación están asignadas a las Comunidades y Ciudades Autónomas y a ciertos organismos, como Sanidad Exterior o Ministerio de Defensa, cada responsable deberá utilizar su propio sistema o registro, implicando especialmente al personal de sistemas de información clínica (historia clínica electrónica –HCE-, tanto de Atención Primaria como de Especializada) y estableciendo procedimientos de interoperabilidad para compartir la información.

Se adaptarán los sistemas de información/registro para la confluencia homogénea y normalizada de los datos de vacunación.

Las Comunidades y Ciudades Autónomas participarán tanto en la definición de los objetivos como en la gestión del desarrollo del sistema de información.

Se identificarán los requisitos a diferentes niveles:

Identificación de requerimientos funcionales:

Se continuará el trabajo que se viene desarrollando en el Grupo de Trabajo de Sistemas de Información en Vacunas (de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones) y se definirán las variables a recoger (principalmente de identificación de la persona vacunada, localización de la vacunación, datos de la vacuna administrada y el motivo o indicación de vacunación, además de otras variables que se puedan considerar de interés o sirvan para obtener indicadores para monitorizar los programas de vacunación).

Se abordará también los denominadores a obtener, consensuar y homogeneizar. Se definirá el periodo en que se empezarán a registrar estas vacunaciones, los sectores público-privados

que se incluirán, y aspectos acerca de la interrelación entre la emisión y devolución de información entre partes.

Se coordinarán con la Ponencia de Vigilancia los aspectos comunes que pudieran derivar de su desarrollo.

Identificación de requerimientos tecnológicos:

Se aprovecharán las reuniones de coordinación promovidas por la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información (con participación de personal funcional y TIC) y, con la periodicidad que se estime oportuna, con Comunidades y Ciudades Autónomas, Sanidad Exterior y Ministerio de Defensa. En estas reuniones, se abordarán las diferentes fases de ampliación de este registro y los posibles problemas asociados. Se debe garantizar la interoperabilidad necesaria para el correcto funcionamiento del sistema.

Se establecerá el procedimiento de seudonimización y se cumplirá con la normativa vigente de protección de datos. Además, se desarrollarán los procedimientos necesarios para facilitar el proceso de confluencia de datos.

La experiencia adquirida con REGVACU será la base para identificar estos requerimientos. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que las modificaciones realizadas en la Estrategia de vacunación COVID-19 han supuesto adaptaciones complejas en el REGVACU, que no tienen por qué trasladarse al desarrollo de este nuevo sistema de información, además de que el horizonte temporal permitirá abordar este nuevo sistema de forma más sosegada.

Identificación de requerimientos legales

El sistema debería contar con un soporte legal suficiente para poder garantizar al máximo las funcionalidades según las necesidades establecidas.

El actual REGVACU obedece a una situación muy específica y concreta, que es la pandemia, y a una normativa determinada aplicable en situaciones de emergencia -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 el artículo 65 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo - que no nos permitiría trabajar sobre él para incorporar la información acerca de las vacunas de calendario.

Será necesario desarrollar una nueva normativa, pudiendo hacerse mediante dos vías no excluyentes:

- Acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, a propuesta del Ministerio de Sanidad, ejerciendo sus facultades de coordinación en materia sanitaria en virtud del art.149.1.16 de la Constitución, que sea de obligado cumplimiento para todas las Comunidades Autónomas integrantes de la Conferencia Sectorial.
- Teniendo en cuenta que se está elaborando el Real Decreto de Vigilancia en Salud Pública, mencionar de forma explícita el deber de información en relación a la vigilancia de la vacunación y, por tanto, la necesidad de crear un nuevo Sistema de Información que recoja e integre toda la información. Esta última opción debe hacerse independientemente el Acuerdo descrito en el párrafo anterior.

Plan de trabajo

1. Definición de los requerimientos funcionales y tecnológicos
2. Análisis de la situación en las Comunidades y Ciudades Autónomas y organismos con competencias en vacunación
 - a. Comunidades y Ciudades Autónomas y organismos con sistemas de información de vacunación consolidados
Análisis de los requerimientos funcionales
Análisis de los requerimientos tecnológicos
Adecuación de los requerimientos
 - b. Comunidades y Ciudades Autónomas sin sistemas de información de vacunación consolidados
Identificación de necesidades propias de las CCAA
Establecimiento de un procedimiento de creación del SIV que cumpla los requerimientos funcionales y tecnológicos
3. Identificación de los requerimientos legales que debería contar el sistema y elaboración y tramitación de la norma

4. Recursos y financiación

Será necesario disponer de recursos económicos y personales suficientes para el desarrollo del proyecto. Para ello, será conveniente disponer de financiación específica destinada al desarrollo de sistemas de información clínica en atención sanitaria y sistemas de información en salud pública.

Ministerio de Sanidad y Comunidades y Ciudades Autónomas deben concretar el análisis de los requerimientos funcionales y tecnológicos. Para la realización de estos análisis se puede contar con los recursos propios o proceder a la contratación de recursos específicos para ello.

5. Cronograma

El proyecto tiene su fecha de comienzo en noviembre de 2021. Se espera crear un sistema de información del calendario de vacunación a lo largo de toda la vida durante los años 2022 y 2023 y extender el pilotaje y puesta en funcionamiento al año 2024, si fuera necesario.

6. Bibliografía

¹ Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Disponible en:
<https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm>

² Gestión integral de la vacunación COVID-19 en España. Informe de actividad. Disponible en:
https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Informe_GIV_comunicacion_20211027.pdf