

# APORTACIONES Y OBSERVACIONES AL PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE VACUNACIÓN INTERNACIONAL

Consulta pública previa - 31 de julio a 7 de septiembre de 2026 (Anexo 1)

Registro Electrónico General (REG) <https://reg.redsara.es/es/>  
Correo Ministerio Salud: [saniext@sanidad.gob.es](mailto:saniext@sanidad.gob.es)

---

## IDENTIFICACIÓN DEL PARTICULAR

Nombre y apellidos: [A RELLENAR]

Domicilio: [A RELLENAR]

DNI: [A RELLENAR]

Correo de contacto para acuse de recibo: [A RELLENAR]

*Cumplimentar estos datos antes de la presentación (Eliminar este texto recordatorio).*

---

## DECLARACIÓN DE PRINCIPIO

Formulo estas aportaciones desde una premisa que no admite negociación: cada persona tiene derecho a decidir, con libre albedrío, sobre su propio cuerpo y su propia salud.

Ninguna finalidad sanitaria, por legítima que sea, justifica que la Administración se arrogue la facultad de decidir en su lugar.

Tampoco se acepta ningún mecanismo de control sanitario sobre las personas, sea cual sea su forma -registro, certificado, alerta, vigilancia individualizada o cualquier otro instrumento- que permita a la Administración seguir, condicionar o restringir la vida de una persona por su situación sanitaria.

Los datos sanitarios de cada persona le pertenecen: solo pueden ser conocidos por quienes ella autorice expresamente.

Ni el Estado ni ninguna Administración ostentan un derecho general sobre ellos; disponen únicamente de las facultades tasadas y excepcionales que la ley les reconoce, que deben interpretarse siempre de forma restrictiva.

Todo lo que sigue -las exigencias técnicas, las garantías de datos, los procedimientos de farmacovigilancia- se formula como condición añadida a ese principio, nunca como una aceptación de que la Administración pueda imponer una vacunación no querida o instaurar un sistema de control sanitario de la ciudadanía. Si el futuro **Real Decreto** no respeta este límite, quien suscribe se reserva el ejercicio de cuantas acciones procedan.

---

## I. OBJETO Y POSICIÓN

Considero necesaria una regulación clara de la vacunación internacional y de la protección frente a riesgos sanitarios asociados a los desplazamientos internacionales, siempre que dicha regulación se limite a ordenar un servicio de carácter voluntario y no se convierta, por la vía que sea, en un instrumento de imposición.

La salud y las decisiones relativas a la propia persona pertenecen a la esfera de autonomía personal. No acepto que una norma reglamentaria, ni ningún instrumento de rango inferior que de ella derive, pueda transformar una recomendación sanitaria, un certificado o un registro de vacunación en una condición general para ejercer derechos fundamentales.

La vacunación como actuación sanitaria sobre la persona debe respetar el consentimiento informado y la autonomía personal, sin perjuicio de los requisitos sanitarios de entrada que puedan establecer legítimamente otros Estados o de las medidas excepcionales que puedan resultar aplicables conforme a la legislación vigente.

Estas tres realidades deben mantenerse claramente diferenciadas: la recomendación sanitaria que formula España, el requisito que pueda exigir el país de destino, y la medida excepcional de salud pública dentro del ordenamiento español, cada una sometida a su propio régimen jurídico y garantías.

## II. TRANSPARENCIA Y DIFUSIÓN EFECTIVA DEL TRÁMITE DE CONSULTA

Hago constar que el presente trámite se ha desarrollado en un periodo estival de escasa cobertura informativa general y con un plazo de aportaciones especialmente breve.

La **Orden PRE/1590/2016 (Anexo 2)**, por la que se publica el **Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016**, exige que cada departamento ministerial habilite en su portal web, en lugar visible, un punto de acceso que garantice la visibilidad y el fácil acceso de la ciudadanía a estos procesos de participación.

Solicito que se confirme expresamente el cumplimiento de esta obligación de difusión activa -incluyendo, en su caso, la comunicación a través de canales oficiales adicionales al portal web (notas de prensa, redes institucionales, suscripción a listas de distribución)- y que, en caso de no poder acreditarse una difusión efectiva acorde con la finalidad participativa del **artículo 133 de la Ley 39/2015 (Anexo 3)**, se amplíe el plazo de la consulta pública o se habilite un nuevo periodo de aportaciones antes de proceder a la elaboración del texto articulado. ***Una consulta pública que no llega a conocimiento razonable de los sectores afectados no cumple su función legal, por mucho que formalmente se haya tramitado.***

### III. AUTONOMÍA PERSONAL, DERECHOS FUNDAMENTALES Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

El **artículo 15 de la Constitución Española (Anexo 4)** reconoce el derecho a la integridad física. La propia jurisprudencia constitucional confirma que la administración de una vacuna afecta a este derecho fundamental: la **STC 38/2023, de 20 de abril (Anexo 5)** exige que cualquier vacunación no consentida cuente con habilitación jurídica suficiente y supere el juicio de proporcionalidad. Esta misma exigencia se extiende a los menores de edad: la **STC 148/2023, de 6 de noviembre (Anexo 6)**, dictada por el Pleno, confirma que la administración de una vacuna sin el consentimiento libre, válido e informado de la persona afectada exige el cumplimiento de los requisitos generales que rigen la restricción de los derechos fundamentales sustantivos.

El **artículo 43 de la Constitución Española (Anexo 4)** reconoce el derecho a la protección de la salud, sin que ello suponga una habilitación ilimitada para imponer decisiones sanitarias individuales.

La protección de la salud pública debe conciliarse con la libertad de circulación, la integridad física y moral, la intimidad y la protección de los datos personales.

En consecuencia, exijo que el texto articulado recoja, de forma expresa, el ***carácter voluntario de la vacunación internacional para el viajero y configure un procedimiento de consentimiento informado individualizado, previo, libre y revocable***, en aplicación de los **artículos 2, 4, 8 y 9 de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente (Anexo 7)**, y del **artículo 5 de la Ley 33/2011, General de Salud Pública (Anexo 8)**.

***Este consentimiento debe incluir información clara sobre riesgos, alternativas y consecuencias de la vacunación, y no vacunación, así como constancia documental en la historia clínica y régimen expreso de revocación, todo ello sin perjuicio de los supuestos excepcionales expresamente previstos por la legislación aplicable y sometidos a las garantías jurídicas correspondientes.***

Refuerza esta garantía el **Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo) (Anexo 9)**, ratificado por España, cuyo artículo 5 exige el consentimiento libre e informado de la persona para cualquier intervención en el ámbito de la salud, incluidas las de carácter preventivo.

### IV. LIBERTAD DE CIRCULACIÓN

El **artículo 19 de la Constitución Española (Anexo 4)** reconoce el derecho a circular libremente y a entrar y salir de España.

Exijo que el futuro **Real Decreto** deje expresamente establecido que no podrá utilizarse como fundamento, ni directo ni indirecto, para imponer restricciones generales a estos derechos por razón del estado vacunal de una persona.

La existencia de riesgos sanitarios concretos en un destino no permite convertir automáticamente la vacunación en una condición general de movilidad dentro o fuera de España.

## **V. CIERRE DE LA VÍA DE LA DESLEGALIZACIÓN ENCUBIERTA**

He identificado el riesgo más relevante de este proyecto normativo: que aspectos esenciales -en particular la definición y actualización de la cartera de servicios de vacunación internacional, y la calificación de qué situaciones constituyen «riesgo específico»- queden remitidos a Órdenes Ministeriales, protocolos o resoluciones posteriores, eludiendo así el trámite de participación pública que corresponde a una norma con rango de Real Decreto.

Se exige, en aplicación del principio de buena regulación del **artículo 129 de la Ley 39/2015 (Anexo 3)** y del **artículo 26 de la Ley 50/1997, del Gobierno (Anexo 10)**, que: *(i) la cartera de servicios y los supuestos que activan cualquier exigencia se fijen íntegramente en el propio **Real Decreto** y no por remisión a instrumentos de rango inferior; y (ii) cualquier ampliación futura de la cartera o de los supuestos de exigencia se someta al mismo trámite de consulta pública y audiencia e información pública que la norma original, sin excepciones.*

Este riesgo se ve reforzado por la reserva de ley del **artículo 53.1 de la Constitución Española (Anexo 4)**, que exige que el desarrollo de los derechos fundamentales se realice por ley, no por vía reglamentaria. El Tribunal Constitucional, en su **STC 136/2024, de 5 de noviembre (Anexo 11)**, ha declarado la nulidad de preceptos autonómicos que habilitaban de forma abierta e indeterminada la adopción de medidas sanitarias con incidencia en derechos fundamentales, precisamente por vulnerar esa reserva de ley.

No debe crearse ninguna obligación general de vacunación para viajar, ni permitir que una obligación de esa naturaleza aparezca mediante instrucciones administrativas, protocolos o decisiones de órganos inferiores, en ningún momento posterior a la aprobación del **Real Decreto**.

## **VI. CERTIFICADOS: RECHAZO A CUALQUIER CERTIFICADO SANITARIO COMO CONDICIÓN DE VIAJE**

No acepto como algo normal, ni exento de revisión, la existencia de certificados sanitarios como condición para viajar.

Si el derecho internacional vigente impone alguno con carácter excepcional, debe interpretarse de la forma más restrictiva posible: limitado estrictamente al supuesto concreto que lo justifica, sin que en ningún caso pueda convertirse en una autorización general para circular, viajar, trabajar, acceder a servicios o ejercer derechos.

Recuerdo que, conforme al **Reglamento Sanitario Internacional (2005) (Anexo 12)**, la fiebre amarilla es actualmente la única enfermedad expresamente designada en su anexo 7 respecto de la cual puede exigirse prueba de vacunación como condición de entrada en determinadas circunstancias, justificada por el reservorio animal del virus -que impide su erradicación- y por la presencia de mosquitos vectores competentes en regiones donde la enfermedad no es endémica. Ello no impide que determinados Estados establezcan requisitos adicionales conforme a su legislación nacional, cuestión que debe quedar claramente diferenciada de las obligaciones derivadas del RSI.

Solicito, no obstante, que la justificación científica y epidemiológica de esta u otra exigencia de certificación se revise y se haga pública de forma periódica por las autoridades competentes, de manera que su mantenimiento responda siempre a evidencia actualizada y verificable, y nunca a la mera inercia normativa.

Voy más allá de ese límite mínimo previsto por el derecho internacional vigente: considero que ninguna persona debería ver condicionado su derecho a viajar a la presentación de certificado sanitario alguno, y solicito que el futuro **Real Decreto** se limite exclusivamente a informar al viajero de los requisitos que, en su caso, pueda exigir el país de destino, sin que España introduzca, mantenga o gestione activamente ninguna exigencia de certificación propia como condición de salida o entrada en territorio nacional.

## **VII. EMERGENCIAS Y ALERTAS SANITARIAS: CIERRE EXPRESO DE LA VÍA EXCEPCIONAL**

Rechazo cualquier fórmula abierta que permita que una declaración de alerta o emergencia se convierta automáticamente en una habilitación general para restringir derechos o imponer decisiones sanitarias individuales. En particular, se exige que el futuro Real Decreto no pueda ser interpretado como habilitación autónoma, ni directa ni derivada de las facultades genéricas de la **Ley Orgánica 3/1986, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública (Anexo 13)**, o de la **Ley 33/2011 (Anexo 8)**, para imponer vacunaciones no consentidas, y que cualquier medida excepcional que pueda afectar a la integridad física o a la autonomía personal requiera la cobertura legal correspondiente, una justificación concreta, respeto al principio de proporcionalidad y, cuando legalmente proceda, el correspondiente control judicial.

Las medidas excepcionales deberán estar sometidas a criterios objetivos y verificables, duración limitada, motivación expresa y control judicial o parlamentario.

## **VIII. DATOS SANITARIOS, DIGITALIZACIÓN Y ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD**

El **artículo 18.4 de la Constitución Española (Anexo 4)** limita el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal.

Exijo que el Real Decreto incorpore, en el propio texto articulado y no por remisión indeterminada, la base jurídica del tratamiento conforme a los **artículos 6.1 c) y e) y 9.2 h) e i) del Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) (Anexo 14)**, la finalidad concreta por categorías de datos, los plazos de conservación y la identificación de responsables y cesionarios, con las garantías adicionales de la disposición adicional decimoséptima de la **Ley Orgánica 3/2018 (Anexo 15)**.

Debe indicarse con claridad si los datos se integrarán en la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud y su relación con el **Reglamento (UE) 2025/327, del Espacio Europeo de Datos de Salud (Anexo 16)**.

Advierto expresamente del riesgo de que un sistema de registro pensado para un fin concreto y limitado (la certificación de fiebre amarilla) se convierta, por diseño técnico o por interoperabilidad no acotada, en un mecanismo general de control de la movilidad o del acceso a servicios ajenos a su finalidad original.

Rechazo cualquier forma de control sanitario individualizado de la ciudadanía, entendiendo por tal el seguimiento, condicionamiento o restricción de derechos de una persona concreta en función de su estado o historial de vacunación. Esto no es incompatible con la vigilancia epidemiológica agregada y anonimizada, propia de la salud pública, siempre que no permita identificar ni condicionar a personas concretas; pero cualquier sistema que sí lo permita, cualquiera que sea su denominación técnica, debe quedar excluido del **Real Decreto**.

Exijo que el **Real Decreto** establezca, como regla general, que el acceso a los datos de vacunación internacional del viajero se limite a las personas y entidades que él mismo autorice expresamente.

Ninguna Administración ostenta un derecho general sobre esos datos: solo dispone de las facultades tasadas y excepcionales que la **Ley 41/2002 (Anexo 7)** y el **artículo 9.2 del RGPD (Anexo 14)** permiten con carácter restrictivo - fundamentalmente la vigilancia epidemiológica agregada ya referida-, sin que en ningún caso pueda construirse un acceso gubernamental de carácter general, permanente o discrecional a la información sanitaria de las personas.

## **IX. PROHIBICIÓN DE UTILIZACIÓN DE LA DIGITALIZACIÓN COMO MECANISMO DE CONTROL DE LA MOVILIDAD**

La digitalización de la información relativa a la vacunación internacional y su interoperabilidad con los sistemas de información del Sistema Nacional de Salud no podrá utilizarse para crear un mecanismo general de identificación, seguimiento o control de la movilidad de las personas en función de su estado vacunal.

La interoperabilidad deberá estar estrictamente limitada a las finalidades legalmente previstas, con garantías de minimización de datos, limitación de finalidad, acceso restringido y trazabilidad de las consultas.

En particular, deberá quedar expresamente excluida la utilización de registros, certificados digitales, aplicaciones, códigos de verificación o sistemas interoperables como condición general para embarcar, viajar, entrar o salir de España, acceder a servicios o ejercer derechos.

La digitalización de un dato sanitario no puede convertirlo en una herramienta de control de la ciudadanía.

## **X. FARMACOVIGILANCIA OBLIGATORIA Y TRANSPARENCIA TÉCNICA**

Solicito que el **Real Decreto** establezca un procedimiento obligatorio y homogéneo de registro y notificación de acontecimientos adversos posvacunales en los centros autorizados, integrado con el Sistema Español de Farmacovigilancia conforme al **artículo 53 del texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015 (Anexo 17)** y al **Real Decreto 577/2013 (Anexo 18)**.

Se exige que se reconozca expresamente la posibilidad de notificación directa por el ciudadano, la obligación del centro de informar de esa vía en el acto vacunal, y la publicación periódica de información agregada y anonimizada de seguridad, como garantía de transparencia compatible con la protección de datos.

La información sobre seguridad deberá publicarse de forma periódica, agregada, anonimizada, comprensible y accesible para la ciudadanía, incluyendo información sobre las notificaciones recibidas, sin perjuicio de las obligaciones legales de evaluación científica y protección de datos.

## **XI. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN POR DAÑOS DERIVADOS DE LA VACUNACIÓN**

Considero imprescindible que el **Real Decreto** determine con claridad el régimen de responsabilidad y, en su caso, de compensación aplicable ante daños derivados de la vacunación internacional.

España carece actualmente de un fondo específico de compensación por daños vacunales, a diferencia de otros países de nuestro entorno, por lo que el resarcimiento debe canalizarse por la vía de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, conforme al **artículo 106.2 de la Constitución Española (Anexo 4)** y de la **Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público (Anexo 19)**, con las dificultades probatorias y de plazo que ello conlleva.

Solicito que el **Real Decreto** identifique expresamente la vía de reclamación aplicable a cada centro, público o privado autorizado, y valore la conveniencia de establecer un mecanismo específico de compensación, ágil y con criterios objetivos, para los daños vinculados a la vacunación internacional.

## **XII. REQUISITOS OBJETIVOS Y VERIFICABLES DE LOS CENTROS AUTORIZADOS**

Los requisitos de autorización de los centros deben incluir criterios verificables de formación continuada en detección y manejo de reacciones adversas graves, disponibilidad acreditada de medios de atención inmediata a la anafilaxia, y un régimen de inspección y auditoría externa periódica, con publicidad del registro de centros autorizados, evitando modelos de habilitación excesivamente abiertos.

***Asimismo, la administración de cualquier vacuna o profilaxis exigirá una valoración médica individualizada previa y quedará prescrita por un profesional sanitario colegiado, dejando constancia de dicha prescripción en la historia clínica, sin que pueda administrarse sobre la base de una recomendación genérica no individualizada.***

## **XIII. RELACIÓN CON EL REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL (2005): LO QUE PUEDE EXIGIRSE Y LO QUE NO**

Solicito que se aclare expresamente, artículo por artículo, la relación entre el Real Decreto proyectado y las obligaciones derivadas del **Reglamento Sanitario Internacional (2005) (Anexo 12)**, en particular su artículo 23 y su anexo 7, especificando que la única vacunación cuya certificación puede exigirse como obligación internacional vinculante es la de la fiebre amarilla, y que cualquier otra vacuna incluida en la cartera de servicios responde únicamente a una recomendación sanitaria de carácter voluntario, nunca a una obligación.

Esta delimitación expresa es la garantía más eficaz frente a una futura expansión encubierta del ámbito de la norma.

## **XIV. PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD**

La existencia de un riesgo sanitario no justifica por sí sola cualquier medida. Debe acreditarse la necesidad de la intervención, su idoneidad para alcanzar el objetivo perseguido y que no exista una alternativa menos restrictiva de los derechos afectados.

## **XV. TRANSPARENCIA, CONTROL Y EVALUACIÓN EX POST**

Las decisiones que puedan afectar a derechos fundamentales deben ser transparentes, motivadas y susceptibles de revisión.

Solicito que el texto incorpore una cláusula expresa de revisión y evaluación a los dos o tres años de su entrada en vigor, con indicadores públicos de seguridad, cobertura, accesibilidad y reclamaciones registradas, de modo que cualquier ampliación futura de la norma sea objetivable y no discrecional.

## XVI. PETICIONES

### SOLICITO:

1. Que se confirme el cumplimiento de las obligaciones de difusión activa de la **Orden PRE/1590/2016 (Anexo 2)** y que, en su defecto, se amplíe el plazo de la consulta pública.
2. Que se reconozca expresamente que el futuro **Real Decreto** no constituye una habilitación general para limitar derechos fundamentales.
3. Que no se establezca ni permita establecerse, por vía reglamentaria o de rango inferior, una obligación general de vacunación como condición para viajar.
4. Que la cartera de servicios y los supuestos de exigencia se fijen íntegramente en el propio **Real Decreto**, sin remisión a Órdenes Ministeriales, protocolos o instrucciones.
5. Que cualquier modificación sustancial de la cartera de servicios, de los tipos de certificados, de los datos objeto de registro o de las condiciones aplicables a los viajeros que pueda afectar a derechos o libertades de los ciudadanos quede sometida previamente al procedimiento de participación pública que legalmente corresponda, sin que pueda realizarse mediante protocolos, instrucciones técnicas o decisiones administrativas de alcance general carentes de publicidad y participación suficientes.
6. Que el **Real Decreto** no introduzca ninguna exigencia de certificado sanitario propia para viajar, limitándose a informar de las que, en su caso, impongan terceros países en aplicación del **Reglamento Sanitario Internacional (2005) (Anexo 12)**, sin que España añada ninguna condición adicional.
7. Que el futuro **Real Decreto** establezca expresamente que la mera existencia de un certificado internacional de vacunación no determina por sí misma la aptitud, autorización o prohibición de una persona para viajar, y que ningún certificado pueda utilizarse como mecanismo general de discriminación o exclusión fuera del supuesto sanitario concreto que legalmente lo justifique.
8. Que la justificación científica y epidemiológica de cualquier exigencia de certificación internacional se revise y se haga pública de forma periódica por las autoridades competentes, y no dependa de la mera inercia normativa.
9. Que se garantice el consentimiento informado, previo, libre, individualizado y revocable para toda vacunación internacional.
10. Que la administración de cualquier vacuna o profilaxis exija una valoración médica individualizada previa y quede prescrita por un profesional sanitario colegiado, dejando constancia de dicha prescripción en la historia clínica.

11. Que el futuro **Real Decreto** no pueda ser interpretado como habilitación autónoma para imponer vacunaciones no consentidas invocando la **Ley Orgánica 3/1986 (Anexo 13)** o la **Ley 33/2011 (Anexo 8)**, y que cualquier medida excepcional que pueda afectar a la integridad física o a la autonomía personal requiera la cobertura legal correspondiente, una justificación concreta, respeto al principio de proporcionalidad y, cuando legalmente proceda, el correspondiente control judicial.
12. Que la base jurídica, finalidad, plazos de conservación y responsables del tratamiento de datos sanitarios se fijen en el propio texto, con referencia expresa al **RGPD (Anexo 14)** y al **Espacio Europeo de Datos de Salud (Anexo 16)**.
13. Que no se implante ningún mecanismo de control sanitario individualizado de la ciudadanía -registro, certificado, alerta o cualquier otro instrumento que permita seguir o condicionar a una persona concreta por su estado de vacunación- más allá de la vigilancia epidemiológica agregada y anonimizada estrictamente necesaria para la salud pública.
14. Que la digitalización de la información sobre vacunación internacional y su interoperabilidad con los sistemas del Sistema Nacional de Salud no puedan utilizarse, bajo ninguna forma, como mecanismo general de identificación, seguimiento o control de la movilidad de las personas en función de su estado vacunal.
15. Que se reconozca expresamente que los datos sanitarios del viajero solo pueden ser accedidos por quienes él mismo autorice, y que ninguna Administración ostenta sobre ellos un derecho general, sino únicamente las facultades tasadas y excepcionales que las leyes citadas permiten con carácter restrictivo.
16. Que se establezca un sistema obligatorio de farmacovigilancia con notificación directa del ciudadano y publicación periódica de datos agregados de seguridad.
17. Que el **Real Decreto** determine con claridad el régimen de responsabilidad y la vía de reclamación aplicable ante daños derivados de la vacunación internacional, valorando el establecimiento de un mecanismo específico de compensación, ágil y con criterios objetivos.
18. Que los requisitos de autorización de los centros sean objetivos, verificables y sometidos a inspección periódica.
19. Que se incorpore una cláusula de evaluación ex post a los dos o tres años, con indicadores públicos.
20. Que toda medida restrictiva sea necesaria, idónea, proporcional, temporal, motivada y susceptible de control judicial.
21. Que las aportaciones de esta consulta sean efectivamente valoradas y se hagan públicas las modificaciones sustanciales introducidas en el proyecto.

## XVII. CONSIDERACIÓN FINAL

Defiendo la protección de la salud pública, pero no aceptaré que proteger la salud se traduzca en privar a las personas de su libre albedrío para decidir sobre su propio cuerpo. Ninguna obligación sanitaria general, ninguna restricción general de la movilidad y ningún sistema de control sanitario de la ciudadanía pueden surgir, ni ahora ni en el futuro, de manera indeterminada de un reglamento o de los instrumentos que lo desarrollen.

Solicito, por tanto, que el futuro **Real Decreto** incorpore límites jurídicos expresos que impidan cualquier interpretación expansiva de sus competencias, cierre las tres vías de ampliación futura señaladas en este escrito - la cartera de servicios abierta, la excepcionalidad sanitaria y la digitalización sin límites -, garantice una difusión efectiva de sus trámites de participación, y preserve plenamente los derechos y libertades reconocidos por la Constitución.

---

## INFORMACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTAS APORTACIONES

Las presentes aportaciones deben remitirse, dentro del plazo de la consulta pública previa (hasta el 7 de septiembre de 2026), al buzón habilitado por el Ministerio de Sanidad: [saniext@sanidad.gob.es](mailto:saniext@sanidad.gob.es)

Con carácter complementario, y a efectos de registro oficial con acuse de recibo, puede utilizarse el **Registro Electrónico General (REG-AGE) (Anexo 20)**, seleccionando como destinatario el Ministerio de Sanidad (requiere certificado digital o Cl@ve), disponible en: <https://reg.redsara.es/es/>

---

## ANEXOS - REFERENCIAS Y ENLACES

*(Numerados por orden de primera aparición en el texto)*

### **Anexo 1. Proyecto de Real Decreto sobre Vacunación Internacional - Consulta pública previa**

Página de consultas públicas previas del Ministerio de Sanidad:

<https://www.sanidad.gob.es/normativa/consultas/home.htm>

Texto del proyecto normativo sometido a consulta (PDF):

[https://www.sanidad.gob.es/fr/normativa/docs/2026.07.31\\_CPP\\_PRD\\_Vacunacion\\_internacional.pdf](https://www.sanidad.gob.es/fr/normativa/docs/2026.07.31_CPP_PRD_Vacunacion_internacional.pdf)

Plazo: 31 de julio a 7 de septiembre de 2026. Buzón: saniext@sanidad.gob.es.

### **Anexo 2. Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre**

Texto (BOE-A-2016-9121): <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2016-9121>

### **Anexo 3. Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común**

Texto consolidado (BOE-A-2015-10565): <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565>

### **Anexo 4. Constitución Española, de 27 de diciembre de 1978**

Texto consolidado (BOE): <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1978-31229>

Artículos citados: 18.4, 19 y 43.

### **Anexo 5. STC 38/2023, de 20 de abril**

Texto (BOE-A-2023-12080): [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2023-12080](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2023-12080)

### **Anexo 6. STC 148/2023, de 6 de noviembre**

Texto (BOE-A-2023-25630): [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2023-25630](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2023-25630)

### **Anexo 7. Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente**

Texto consolidado (BOE-A-2002-22188): <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>

### **Anexo 8. Ley 33/2011, General de Salud Pública**

Texto consolidado (BOE-A-2011-15623): <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-15623>

### **Anexo 9. Convenio de Oviedo, de 4 de abril de 1997 (ratificado por España)**

Instrumento de Ratificación (BOE-A-1999-20638): <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>

### **Anexo 10. Ley 50/1997, del Gobierno**

Texto consolidado (BOE-A-1997-25336): <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-25336>

### **Anexo 11. STC 136/2024, de 5 de noviembre**

Texto (BOE-A-2024-25519): [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2024-25519](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2024-25519)

### **Anexo 12. Reglamento Sanitario Internacional (2005), OMS**

Texto oficial (Ministerio de Sanidad):

[https://www.sanidad.gob.es/en/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/RSI/Pdf/RSI\\_2005.pdf](https://www.sanidad.gob.es/en/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/RSI/Pdf/RSI_2005.pdf)

### **Anexo 13. Ley Orgánica 3/1986, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública**

Texto consolidado (BOE-A-1986-10498): <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10498>

### **Anexo 14. Reglamento (UE) 2016/679, RGPD**

Texto (EUR-Lex): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32016R0679>

### **Anexo 15. Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales**

Texto consolidado (BOE-A-2018-16673): <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673>

## Anexo 16. Reglamento (UE) 2025/327, Espacio Europeo de Datos de Salud

Texto (EUR-Lex): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/ALL/?uri=CELEX%3A32025R0327>

**Anexo 17. Real Decreto Legislativo 1/2015 (texto refundido de garantías y uso racional de los medicamentos)**

Texto refundido (BOE-A-2015-8343): <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>

**Anexo 18. Real Decreto 577/2013, de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano**

RD 577/2013 (BOE-A-2013-8191): <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-8191>

## Anexo 19. Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público

Texto consolidado (BOE-A-2015-10566): <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10566>

## Anexo 20. Registro Electrónico General (REG-AGE)

Acceso al Registro Electrónico General (requiere certificado digital o Cl@ve; seleccionar como destinatario el Ministerio de Sanidad): <https://req.redsara.es/es/>

**En a de septiembre de 2026**

**Firmado: Nombre y apellidos** **Poner datos y firmar encima (borra este mensaje amarillo)**