



Resolución reclamación art. 24 LTAIBG

Número y fecha de resolución: indicados al margen.

Número de expediente: 1939/2024

Reclamante: Asociación Eleuteria Libertades y Derechos Fundamentales.

Organismo: AEMPS/MINISTERIO DE SANIDAD.

Sentido de la resolución: Desestimatoria.

Palabras clave: efectos adversos, muertes, vacunas, COVID-19, gripe, VRS, art. 13 LTAIBG.

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el 28 de septiembre de 2024, la asociación reclamante solicitó a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS)/ MINISTERIO DE SANIDAD, al amparo de la [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno](#)¹ (en adelante, LTAIBG), la siguiente información:

«Solicito que se certifique el número de efectos adversos graves y muertes reportadas en relación a las vacunas COVID-19, gripe y VRS, con desglose preciso de los efectos adversos reportados».

2. Mediante resolución de 22 de octubre de 2024, la AEMPS responde lo siguiente:

« (...)se resuelve por parte de la Dirección de esta Agencia, NO CONCEDER el acceso a la información solicitada en el ámbito de la AEMPS informando de lo siguiente:

¹ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-12887>



En el Anexo I adjunto puede encontrar toda la información que publica de forma periódica y sistemática la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su portal web, derivada de las actividades de farmacovigilancia de los medicamentos comercializados. Los casos de sospechas de reacciones adversas tras la administración de cualquier medicamento ocurridos en España, se recopilan en la base del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H) denominada FEDRA. La información pública es accesible para la ciudadanía así como todo profesional sanitario que tenga interés en su consulta, a través del siguiente enlace

[Informe sobre sospechas de reacciones adversas notificadas a medicamentos de uso humano o acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación | AEMPS](#)

En caso de acceder a dicha información, es importante leer detenidamente la información sobre la interpretación de los datos y tener en cuenta las siguientes consideraciones:

Los problemas de salud notificados después de la vacunación no se pueden considerar efectos adversos de las vacunas por el mero hecho de haberse notificado, sino acontecimientos adversos que se deben analizar y que pueden establecer hipótesis de posibles efectos adversos (señales de farmacovigilancia). Solamente tras una evaluación detallada de estas señales de farmacovigilancia se puede llegar a una conclusión sobre si existe relación causal con la vacunación. Si se concluye que existe una relación causal, se incluye como posible reacción adversa en su ficha técnica y prospecto que puede consultar en los enlaces proporcionados en el Anexo I.

En relación al fallecimiento/muerte de un paciente, es un desenlace de uno o varios acontecimientos notificados y no puede considerarse una posible reacción adversa, sino una consecuencia o desenlace. Estos acontecimientos no pueden considerarse relacionados con las vacunas por el mero hecho de notificarse. La vacunación no reduce las muertes por otras causas diferentes a la COVID-19, por lo que durante la campaña de vacunación es esperable que los fallecimientos por otros motivos diferentes sigan ocurriendo, en ocasiones en estrecha asociación temporal con la administración de la vacuna, sin que ello tenga relación con el hecho de haber sido vacunado.

FEDRA recoge los acontecimientos adversos notificados por profesionales sanitarios y la ciudadanía:



- *Las notificaciones espontáneas dependen de la iniciativa del individuo para informar sobre una reacción adversa. Esto puede llevar a un sesgo de selección, ya que ciertos grupos de personas pueden ser más propensos a informar que otros, distorsionando la representación real de la población.*
- *Algunos profesionales de la salud o pacientes pueden tener más probabilidades de notificar ciertos tipos de reacciones adversas que otros, lo que puede afectar a la calidad y la representatividad de los datos recopilados.*
- *Las personas pueden estar más inclinadas a informar sobre reacciones adversas que perciben como graves, lo que podría sesgar la información hacia eventos más impactantes y subestimar reacciones menos severas pero aún significativas.*
- *Existe la posibilidad de que el número de notificaciones aumente en los fármacos nuevos o recientemente autorizados. También la cobertura mediática de ciertos eventos adversos puede influir en un aumento temporal en las notificaciones espontáneas.*
- *La notificación espontánea no es un registro exhaustivo por lo tanto no debe interpretarse como la prevalencia real de las reacciones adversas en la población general, ya que la información proviene de aquellos que han experimentado el evento, han sospechado del medicamento y han decidido notificarlo.*
- *El número de notificaciones también puede verse influenciado por las características demográficas de la población que abarca un determinado territorio; las poblaciones más envejecidas tienen más probabilidad de presentar eventos adversos, de presentar factores de riesgos y comorbilidades subyacentes como causa alternativa y fallecer por causas naturales de forma coincidente con la administración de la vacuna».*

3. Mediante escrito registrado el 3 de noviembre de 2024, la asociación solicitante interpuso una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante, el Consejo) en aplicación del [artículo 24²](#) de la LTAIBG en la que pone de manifiesto que se le denegó el acceso a toda la información solicitada.

4. Con fecha 4 de noviembre de 2024, el Consejo trasladó la reclamación al Ministerio requerido solicitando la remisión de la copia completa del expediente derivado de la solicitud de acceso a la información y el informe con las alegaciones que considere

² <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a24>



pertinentes. El 27 de noviembre de 2024 tuvo entrada en este Consejo escrito en el que se señala lo siguiente:

«Que, debido a un error formal en la resolución emitida, se denegó la concesión de la misma cuando en realidad se trató de una concesión parcial, amparada por los fundamentos ya señalados en la resolución. En la misma se proporcionaron diversos datos como el enlace a FEDRA pública, que contiene todas las sospechas de RAM y gran parte de la información susceptible de ser pública y accesible para cada una de las vacunas que solicitan.

La apertura del enlace no debería dar ningún error. No obstante, volvemos a adjuntarlo para que pueda acceder y visualizar el contenido del mismo:

[Informe sobre sospechas de reacciones adversas notificadas a medicamentos de uso humano o acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación | AEMPS](#)

Si pinchando no le deja, pruebe a copiar y pegar el enlace en el espacio habilitado para ello en su navegador web. Respecto al resto de cuestiones, esta Agencia se mantiene en el criterio proporcionado en la resolución anterior».

5. El 28 de noviembre de 2024, se concedió audiencia a la asociación reclamante para que presentase las alegaciones que estimara pertinentes; sin que, habiendo comparecido a la notificación, haya presentado observación alguna.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 38.2.c\) de la LTAIBG](#)³ y en el [artículo 13.2.d\) del Real Decreto 615/2024, de 2 de julio, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, A.A.I.](#)⁴, el presidente de esta Autoridad Administrativa Independiente es competente para conocer de las reclamaciones que, en aplicación del [artículo 24 de la LTAIBG](#)⁵, se presenten frente a las resoluciones expresas o presuntas recaídas en materia de acceso a la información.

³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a38>

⁴ <https://www.boe.es/eli/es/rd/2024/07/02/615>

⁵ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24>



2. La LTAIBG reconoce en su [artículo 12](#)⁶ el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendiendo por tal, según dispone en el artículo 13, «los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones».

De este modo, la LTAIBG delimita el ámbito material del derecho a partir de un concepto amplio de información, que abarca tanto documentos como contenidos específicos y se extiende a todo tipo de “formato o soporte”. Al mismo tiempo, acota su alcance, exigiendo la concurrencia de dos requisitos que determinan la naturaleza “pública” de las informaciones: (a) que se encuentren “en poder” de alguno de los sujetos obligados, y (b) que hayan sido elaboradas u obtenidas “en el ejercicio de sus funciones”.

Cuando se dan estos presupuestos, el órgano competente debe conceder el acceso a la información solicitada, salvo que justifique de manera clara y suficiente la concurrencia de una causa de inadmisión o la aplicación de un límite legal.

3. La presente reclamación trae causa de una solicitud, formulada en los términos que figuran en los antecedentes, en la que se pide se certifique el número de efectos adversos graves y muertes con relación a las vacunas COVID-19, gripe y VRS.

La AEMPS dicta resolución en la que proporciona datos sobre esta materia a través de un enlace a la base del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H) denominada FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas), explicando las razones por las que resulta imposible facilitar los datos concretos que se han solicitado.

Según se informa en el enlace proporcionado, FEDRA es una base de datos que contiene las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de uso humano, así como de los acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación. Estas notificaciones las remiten los profesionales sanitarios y la ciudadanía a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, así como a través de los laboratorios titulares de autorización de comercialización (TAC). También se recogen los casos ocurridos en España procedentes de la revisión de la bibliografía científica que realiza la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

⁶ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>



4. La AEMPS argumenta que no cuenta con el dato de las cifras requeridas de efectos adversos graves y muertes en relación con las vacunas citadas, basándose en que *«(l)os problemas de salud notificados después de la vacunación no se pueden considerar efectos adversos de las vacunas por el mero hecho de haberse notificado, sino acontecimientos adversos que se deben analizar y que pueden establecer hipótesis de posibles efectos adversos (señales de farmacovigilancia). Solamente tras una evaluación detallada de estas señales de farmacovigilancia se puede llegar a una conclusión sobre si existe relación causal con la vacunación. Si se concluye que existe una relación causal, se incluye como posible reacción adversa en su ficha técnica y prospecto que puede consultar en los enlaces proporcionados en el Anexo I».*

Asimismo, en referencia a la muerte de pacientes como consecuencia de la vacunación, se indica que el fallecimiento del vacunado *«es un desenlace de uno o varios acontecimientos notificados y no puede considerarse una posible reacción adversa, sino una consecuencia o desenlace. Estos acontecimientos no pueden considerarse relacionados con las vacunas por el mero hecho de notificarse. La vacunación no reduce las muertes por otras causas diferentes a la COVID-19, por lo que durante la campaña de vacunación es esperable que los fallecimientos por otros motivos diferentes sigan ocurriendo, en ocasiones en estrecha asociación temporal con la administración de la vacuna, sin que ello tenga relación con el hecho de haber sido vacunado».*

Por otro lado, se informa también de los sesgos en la información que se ocasionan como consecuencia del sistema de notificaciones espontáneas, que *«no es un registro exhaustivo, por lo tanto no debe interpretarse como la prevalencia real de las reacciones adversas en la población general, ya que la información proviene de aquellos que han experimentado el evento, han sospechado del medicamento y han decidido notificarlo»*, advirtiendo, además, que *«(e)l número de notificaciones también puede verse influenciado por las características demográficas de la población que abarca un determinado territorio; las poblaciones más envejecidas tienen más probabilidad de presentar eventos adversos, de presentar factores de riesgos y comorbilidades subyacentes como causa alternativa y fallecer por causas naturales de forma coincidente con la administración de la vacuna».*

No obstante lo anteriormente señalado, a efectos de facilitar la información disponible sobre la materia, la AEMPS proporciona el enlace a una base de datos (FEDRA) que contiene mucha información sobre medicamentos, incluyendo un gran número de notas informativas referidas a las distintas vacunas aplicadas, aunque esta no sea la información que pretende el reclamante.



5. Teniendo en cuenta lo anteriormente señalado, y partiendo de la premisa de que la noción de *información pública* contenida en el artículo 13 LTAIBG se refiere a la documentación y contenidos que *obren en poder* de los sujetos obligados por haber sido adquiridos o elaborados en el ejercicio de sus funciones, procede desestimar la reclamación ya que, con la resolución adoptada, el Ministerio ha dado acceso a la información con la que cuenta, sin que este Consejo disponga de ningún elemento que le permita poner en duda esa afirmación, teniendo en cuenta que se ha explicado de manera inequívoca las razones que imposibilitan la entrega de los datos numéricos concretos que se solicitaron.

A lo anterior deber añadirse que la solicitud de acceso pretendía la obtención de una certificación de muertes y resultados adversos, sin que esta petición tenga realmente encaje en la noción de información pública en la medida en que la expedición de certificados tiene sus propios cauces. En cualquier caso, la Administración ha realizado una interpretación favorable al ejercicio del derecho y ha tramitado y resuelto facilitando la información a la que ya se ha hecho referencia y, en consecuencia, de acuerdo con todo lo expuesto, procede desestimar la reclamación.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los antecedentes y fundamentos jurídicos descritos, procede **DESESTIMAR** la reclamación interpuesta frente a la resolución de la AEMPS/MINISTERIO DE SANIDAD.

De acuerdo con el [artículo 23.1⁷](#), de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la reclamación prevista en el artículo 24 de la misma tiene la consideración de sustitutiva de los recursos administrativos, de conformidad con lo dispuesto en el [artículo 112.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre⁸](#), de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Contra la presente resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses, directamente ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, de conformidad con lo previsto

⁷ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

⁸ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>



en el [apartado quinto de la Disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa](#)⁹.

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo.: José Luis Rodríguez Álvarez

R CTBG
Número: 2025-0272 Fecha: 10/03/2025

⁹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&p=20230301&tn=1#dacuarta>