



## Resolución 159/2021

**S/REF:** 001-052011

**N/REF:** R/0159/2021; 100-004900

**Fecha:** La de firma

**Reclamante:** [REDACTED]

**Dirección:** [REDACTED]

**Administración/Organismo:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios/Ministerio de Sanidad

**Información solicitada:** Informes de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre la vacuna de Pfizer

**Sentido de la resolución:** Desestimatoria

### I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el interesado solicitó al MINISTERIO DE SANIDAD, al amparo de la [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno](#)<sup>1</sup> (en adelante LTAIBG), con fecha 5 de enero de 2021, la siguiente información:

*Se solicita el informe completo de la EMA el que aparezca la autorización expresa de dicho organismo de la vacuna de Pfizer-BioNTech para Covid-19.*

*Se solicita también informe del mismo organismo el que aparezcan acreditados tanto la seguridad como la efectividad de la vacuna de Pfizer-BioNTech para Covid-19.*

---

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

2. Ante la falta de respuesta, con fecha de entrada el 19 de febrero de 2021, el interesado presentó, al amparo de lo dispuesto en el [artículo 24<sup>2</sup>](#) de la LTAIBG, una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, con el siguiente contenido:

*Producido el silencio administrativo, se interpone recurso potestativo en tiempo y forma, volviendo a reiterar en la solicitud de dichos documentos por ser de carácter general y de vital importancia para la salud pública.*

3. Con fecha 22 de febrero de 2021, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió el expediente al MINISTERIO DE SANIDAD, al objeto de que se pudieran hacer las alegaciones que se considerasen oportunas, contestando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, adscrita al Ministerio, lo siguiente:

*Con fecha 8 de enero de 2021, esta solicitud se recibió en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [en adelante, AEMPS], fecha a partir de la cual empieza a contar el plazo de un mes previsto en el artículo 20.1 de la Ley 19/2013 de 9 de diciembre, para su resolución.*

*Una vez analizada la solicitud, se resuelve DENEGAR el acceso a la información a que se refiere la misma.*

*En este sentido, se le informa que el organismo competente para la evaluación y autorización de las vacunas para el COVID-19 es la Agencia Europea de Medicamentos [en adelante, EMA], la cual no solo genera toda la documentación e información solicitada, sino que es competente para tramitar el acceso a la misma de acuerdo con la normativa europea de aplicación en la materia.*

*De acuerdo con el apartado 2 de la Disposición adicional primera de la LTAIBG, se regirán por su normativa específica aquellas materias que tengan previstas un régimen jurídico específico de acceso a la información. En este caso, el acceso a la información solicitada se rige por la legislación comunitaria relativa a la transparencia de la actividad de la EMA que establece un régimen específico de acceso, por lo que el ciudadano, en base a la misma, deberá dirigir su solicitud a esa Agencia a través de la dirección electrónica:*

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/contact/send-question-european-medicines-agency>

---

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

4. El 17 de marzo de 2021, en aplicación del [art. 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre](#)<sup>3</sup>, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se concedió Audiencia del expediente al reclamante para que, a la vista del mismo, presentase las alegaciones que estimara pertinentes en defensa de su pretensión, las cuales tuvieron entrada el 17 de marzo de 2021, con el siguiente contenido:

*Cabe recordar el artículo 7.3.5 de la resolución 2361 que dice textualmente: "comunicar de forma transparente el contenido de los contratos con los productores de vacunas y ponerlos a disposición del público para el escrutinio parlamentario y público". Resolución aprobada por mayoría absoluta, por lo que se vincula jurídicamente a España.*

*La Agencia del Medicamento española, tiene la obligación de estar en posesión de los documentos de la EMA y sus contratos, y deben ser presentados a los ciudadanos ante el requerimiento de éstos, la negativa vulnera el derecho a la información de forma injustificada, por lo que hace muy evidente que se están cometiendo irregularidades por parte de la Administración y eso es intolerable.*

*Ante esta negativa se interpondrá recurso en vía contencioso-administrativo, para llegar al fondo del asunto que nos compete.*

## II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 24 de la LTAIBG](#)<sup>4</sup>, en conexión con el [artículo 8 del Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno](#)<sup>5</sup>, el Presidente de este Consejo es competente para resolver las reclamaciones que, con carácter potestativo y previo a su eventual impugnación en vía contencioso-administrativa, se presenten frente a las resoluciones expresas o presuntas recaídas en materia de acceso a la información.
2. La LTAIBG, en su [artículo 12](#)<sup>6</sup>, reconoce el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendiéndose por tal, según dispone su artículo 13 "los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los

<sup>3</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20181206&tn=1#a82>

<sup>4</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24>

<sup>5</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-11410&tn=1&p=20141105#a8>

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

*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 Ley delimita el ámbito material del derecho a partir de un concepto amplio de información, que abarca tanto documentos como contenidos específicos y que se extiende a todo tipo de *"formato o soporte"*, a la vez que acota su alcance exigiendo la concurrencia de dos requisitos vinculados con la naturaleza *"pública"* de las informaciones: (a) que se encuentren *"en poder"* de alguno de los sujetos obligados por la ley, y (b) que hayan sido elaboradas u obtenidas *"en el ejercicio de sus funciones"*.

3. Por otra parte, debe indicarse que el artículo 20.1 de la LTAIBG señala que *"La resolución en la que se conceda o deniegue el acceso deberá notificarse al solicitante y a los terceros afectados que así lo hayan solicitado en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la solicitud por el órgano competente para resolver. Este plazo podrá ampliarse por otro mes en el caso de que el volumen o la complejidad de la información que se solicita así lo hagan necesario y previa notificación al solicitante"*.

Tal y como se recoge en los antecedentes de hecho y consta en el expediente, el órgano al que se ha dirigido la solicitud no respondió al solicitante en el plazo establecido para ello en la LTAIBG. En virtud de lo dispuesto en el artículo 20.4 LTAIBG, la falta de resolución expresa en el plazo legalmente establecido ha dado lugar a la desestimación de la solicitud por silencio administrativo.

4. Respecto al fondo de la cuestión debatida, se solicitan dos informes de la EMA sobre la vacuna de la empresa Pfizer en la lucha contra la Covid-19.

La Administración, tal y como se ha indicado, desestima la solicitud de acceso por silencio administrativo, señalando en fase de reclamación que el interesado debe dirigirse a la entidad que se considera que tiene la información en su poder, esto es, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, en sus siglas en inglés), utilizando para ello el procedimiento específico de acceso que contempla la normativa europea.

Por su parte, el reclamante señala en fase de audiencia que *"la Agencia del Medicamento española tiene la obligación de estar en posesión de los documentos de la EMA y sus contratos, y deben ser presentados a los ciudadanos ante el requerimiento de estos"*, como dispone la resolución 2361 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa.

Con relación a esta última cuestión, debemos formular las siguientes consideraciones generales. El 27 de enero de 2021, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa emitió la [Resolución 2361 sobre Vacunas Covid-19](#)<sup>7</sup> con consideraciones éticas, legales y prácticas. Por lo que respecta al desarrollo de las vacunas, dicha resolución recoge lo siguiente: “La Asamblea urge a los Estados Miembros y a la Unión Europea a: (...) 7.3.5. Comunicar de forma transparente el contenido de los contratos con los productores de vacunas y ponerlos a disposición del público para el escrutinio parlamentario y público”. El Consejo de Europa es una organización internacional, que se rige por un Tratado Internacional -el Estatuto del Consejo de Europa, firmado el 5 de mayo de 1949-, que tiene por finalidad realizar una unión más estrecha entre sus miembros para salvaguardar y promover los ideales y los principios que constituyen su patrimonio común y favorecer su progreso económico y social, estando integrado por diferentes órganos -Asamblea parlamentaria, Comité de Ministros, Secretaría General, Tribunal Europeo de Derechos Humanos-. En el caso de la Asamblea parlamentaria, además de otras funciones que tiene encomendadas, puede dictar resoluciones, como es el caso de la mencionada 2361, que carecen de naturaleza jurídica vinculante. Se trata de recomendaciones destinadas a los Estados miembros o a otras organizaciones supranacionales, como la Unión Europea. En definitiva, no es un órgano o institución de la Unión Europea sino de otra organización de carácter internacional y sus actos no despliegan eficacia jurídica vinculante para las Partes.

De los datos obrantes en el procedimiento se desprende que el objeto de la originaria solicitud de acceso a la información, como ya se ha apuntado, persigue obtener dos informes de la EMA: uno sobre la autorización de la vacuna de Pfizer-BioNTech y otro sobre su seguridad y su efectividad. Se trata, en consecuencia, de documentos que no han sido elaborados en su totalidad, ni en parte, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El organismo competente para la evaluación y autorización de las vacunas para la COVID-19 es la Agencia Europea del Medicamento, órgano que no está incluido en el ámbito subjetivo de aplicación de la LTAIBG según se desprende de su artículo 2.

En consecuencia, se debe concluir que la información facilitada por la Administración relativa a cómo ha de solicitar el interesado la información pretendida a la citada Agencia Europea del Medicamento, a pesar de que se ha proporcionado extemporáneamente, tras iniciarse el procedimiento de reclamación ante esta Autoridad Administrativa Independiente, debe considerarse coherente con las previsiones de la LTAIBG.

---

<sup>7</sup> <https://pace.coe.int/en/files/29004/html>

Por las razones expuestas, la presente reclamación ha de ser desestimada.

### III. RESOLUCIÓN

En atención a los antecedentes y fundamentos jurídicos descritos, procede **DESESTIMAR** la reclamación presentada por [REDACTED] frente a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS/MINISTERIO DE SANIDAD.

De acuerdo con el [artículo 23, número 1<sup>8</sup>](#), 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 octubre<sup>9</sup>](#), 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, ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, de conformidad con lo previsto en el [artículo 9.1 c\) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa<sup>10</sup>](#).

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo: José Luis Rodríguez Álvarez

---

<sup>8</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

<sup>9</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>

<sup>10</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&tn=1&p=20181206#a9>