



Resolución reclamación art. 24 LTAIBG

S/REF: 00001-00084732

N/REF: 37/2024

Fecha: La de firma.

Reclamante: [REDACTED]

Dirección: [REDACTED]

Organismo: AEMPS / MINISTERIO DE SANIDAD.

Información solicitada: Muertes contabilizadas en FEDRA tras recibir la vacuna contra coronavirus.

Sentido de la resolución: Desestimatoria.

I. ANTECEDENTES

- Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el 12 de diciembre de 2023 la reclamante solicitó a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (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 los siguientes datos de FEDRA a la Agencia Española del Medicamento, adscrita al Ministerio de Sanidad:

- Número de muertes espontáneas contabilizadas tras recibir la vacuna contra el coronavirus en Castilla y León, por año y provincia.*

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



2. Número de muertes espontáneas contabilizadas tras recibir la vacuna contra el coronavirus en España, por año y autonomía.

3. Si es posible la extracción de los datos, solicito el desglose de los datos mencionados por sexo, grupo de edad y con indicación del grado de imputabilidad en cada caso, al menos en los notificados en Castilla y León».

2. La AEMPS dictó resolución el 8 de enero de 2024 en la que acordó conceder el acceso a la información en los siguientes términos:

«Se adjunta a esta resolución informe elaborado conjuntamente entre el Departamento de Medicamentos de Uso Humano y el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, así como un ANEXO I relativo a “INFORMACIÓN PÚBLICA DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA” versión 1 (junio 2023), con el fin de esclarecer las cuestiones suscitadas acerca de la vacunación contra la COVID-19».

3. Mediante escrito registrado el 9 de enero de 2024, la 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:

«Recurrimos la resolución número 84732 de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por NO CONCEDER la información solicitada, pese a indicar en la resolución que sí lo concede. Lo que pedimos es el desglose, al menos por autonomías y años, de esas 500 muertes notificadas tras recibir vacunas covid.

Esos datos necesariamente forman parte de la base de datos europea, que ya han sido facilitados por la Comisión Europea en una respuesta del pasado 6 de septiembre, donde señala que la base de datos de la EMA ha registrado 11.977 informes espontáneos de sospechas de efectos secundarios con desenlace fatal informado para todas las vacunas covid-19 autorizadas, como figura en el siguiente enlace: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2023-002470-ASW_EN.html

Antes de formular la solicitud cuya respuesta ahora recurrimos, habíamos solicitado los datos a la Consejería de Sanidad de Castilla y León, a través del departamento

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



de prensa, que nos remitió el "INFORME DE FARMACOVIGILANCIA n° 19" que ya estaba disponible en internet junto a la siguiente explicación:

"Consultada la solicitud de datos con la Unidad de Identificación de Riesgos de la AEMPS, los datos de los que se dispone analizados por dicha unidad son los que se contienen en el informe adjunto de fecha de publicación el 19 de enero de 2023. Por acuerdo interno del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFV-H), los datos solicitados no pueden liberarse desde esta Administración. Para información adicional se pueden dirigir a la AEMPS".

4. Con fecha 9 de enero 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 pertinentes. El 30 de enero de 2024 tuvo entrada en este Consejo escrito de la AEMPS en el que se señala:

«En cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en aplicación del artículo 15.1 y 2 de la LTAIBG, sobre la imposibilidad de dar acceso a aquella información que contenga datos personales relativos a la salud de los pacientes (como son los datos relativos a los fallecimientos de los mismos), al no estar amparado este acceso en ninguna norma con rango de ley ni prevalecer el interés público sobre la divulgación de estos datos, y tal y como se hace referencia en el siguiente enlace web de la AEMPS

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/informacion-sobre-el-acceso-a-los-datos-de-fedra/>, a continuación, se detallan los datos que pueden estar contenidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación disponibles en FEDRA, que no se aportarán:

- Fechas de nacimiento y/o fallecimiento
- Datos del notificador, incluida su localización geográfica
- Campos en texto libre.

Por otro lado, a continuación le indicamos algunas consideraciones relacionadas con la información que solicita:

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 períodos más cercanos a la autorización de comercialización. 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».*

5. El 1 de febrero de 2024, se concedió audiencia a la reclamante para que presentase las alegaciones que estimara pertinentes; recibíéndose escrito el 2 de febrero de 2024 en el que señala:

«Que habiendo recibido las alegaciones formuladas por el Ministerio de Sanidad, a través de la Agencia Española de Medicamentos, rechazamos la negativa expresada para facilitar la información solicitada al completo, sin argumentar razón alguna por la que "no se aportarán" algunos de los datos solicitados, que consideramos de interés público. No solicitamos la identidad de ninguna persona, de modo que no creemos que pueda esgrimirse en este caso la ley de protección de datos personales, porque no pedimos ningún dato personal. Tampoco creemos que con la información solicitada se pudiera llegar a identificar a las personas afectadas, dado el volumen de las muertes notificadas, porque no se pide el municipio preciso, sino la provincia y la Comunidad Autónoma de las personas afectadas, algo que la Administración debería argumentar y facilitar los datos con el detalle más aproximado a lo solicitado».

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 38.2.c\) de la LTAIBG³](#) y en 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 Gobierno⁴](#), el presidente de esta Autoridad Administrativa Independiente es competente para resolver las reclamaciones que, en

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

⁴ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-11410&tn=1&p=20141105#a8>



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.

2. La LTAIBG reconoce en su [artículo 12](#)⁶ el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendiéndose 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 el acceso al número de muertes ocurridas espontáneamente en España (por año y autonomía) y en Castilla y León (por año y provincia) tras la vacunación contra el coronavirus, registradas en la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas) y con el desglose por sexo, grupo de edad y grado de imputabilidad.

La AEMPS resolvió conceder el acceso a la información proporcionando el informe elaborado conjuntamente por el Departamento de Medicamentos de Uso Humano y el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos y un anexo con la *Información Pública de las Autoridades Reguladoras en Materia de Farmacovigilancia*. Con posterioridad, en la fase de alegaciones de este procedimiento, añade que las notificaciones sobre acontecimientos adversos recogidas en FEDRA, de las cuales no se proporcionan datos personales, pueden verse influenciadas por la iniciativa del individuo, de los profesionales de la salud y de las características demográficas de la

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

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



población de un determinado territorio, estando algunas personas más inclinadas que otras a informar sobre reacciones adversas que perciben como graves. Asimismo, indica que estas notificaciones pueden aumentar en periodos más cercanos a la autorización de la comercialización.

4. Sentado lo anterior, conviene recordar que el artículo 13 LTAIBG, antes transcrito, determina que el objeto del derecho de acceso a la información pública son los contenidos o documentos que obren en poder de alguno de los sujetos obligados, por lo que la existencia previa de la información en su ámbito de competencias es condición necesaria para el reconocimiento del derecho.

Por otra parte, el artículo 22.3 LTAIBG dispone que «*si la información ya ha sido publicada, la resolución podrá limitarse a indicar al solicitante cómo puede acceder a ella*».

En este caso la AEMPS indica en su resolución que las cuestiones planteadas acerca de la vacunación contra la COVID-19 pueden consultarse en el informe elaborado conjuntamente por los departamentos de Medicamentos de Uso Humano y de Inspección y Control de Medicamentos, y en el anexo relativo a la “Información Pública de las Autoridades Regulatoras en Materia de Farmacovigilancia” de junio de 2023, en el que constan los enlaces a través de los cuales se puede acceder a una información más detallada de los acontecimientos adversos notificados en España. En la fase de alegaciones, aclara que el fallecimiento de un paciente es el desenlace de uno o varios acontecimientos notificados y no puede considerarse una posible reacción adversa, sino una consecuencia; y señala que estos acontecimientos no pueden considerarse relacionados con las vacunas por el mero hecho de notificarse, incluso teniendo en cuenta el breve periodo de tiempo entre la vacunación y el fallecimiento.

En el mencionado informe se puede acceder a información sobre los *casos de sospechas de reacciones adversas notificadas con medicamentos o acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación* desglosada por grupo de edad y sexo, número de casos registrados según fármaco y año (desde 2015), casos notificados por órgano o sistema, trastornos notificados por grupo de edad y sexo, por la gravedad del trastorno notificado, etc.

Asimismo la AEMPS detalla qué datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, pueden estar contenidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o acontecimientos adversos ocurridos después de la



vacunación disponibles en FEDRA, que no se aportarán; las fechas de nacimiento y/o fallecimiento, los datos de lo notificador, incluida su localización geográfica y los campos en texto libre.

5. En conclusión, entiende este Consejo que se ha proporcionado la información de la que se dispone, de forma razonable y suficiente, de acuerdo con los artículos 13 y 22.3 LTAIBG, y, en consecuencia, procede desestimar la presente reclamación.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los antecedentes y fundamentos jurídicos descritos, procede **DESESTIMAR** la reclamación interpuesta por [REDACTED] frente a 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 en el [apartado quinto de la Disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa⁹](#).

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo.: José Luis Rodríguez Álvarez

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>

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