



Consejo de
Transparencia y
Buen Gobierno AAI

Resolución 604/2021

S/REF: 001-058073

N/REF: R/0604/2021; 100-005533

Fecha: La de firma

Reclamante: [REDACTED]

Dirección [REDACTED]

Administración/Organismo: Ministerio de Sanidad

Información solicitada: Documento “consentimiento informado” de las vacunas previstas para la población menor de 65 años

Sentido de la resolución: Desestimatoria

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el interesado, 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), con fecha 18 de junio de 2021, solicitó al MINISTERIO DE SANIDAD la siguiente información:

El pasado 19/03/2021, solicité información no recibida. Reitero dicho escrito en las mismas condiciones:

El documento “consentimiento informado” de las vacunas previstas para la población menor de 65 años (AstraZeneca, Pfizer, Moderna...), al amparo de la Ley de Autonomía del Paciente 41/2002, y el Convenio de Oviedo, que establece el Consentimiento informado previo, que será escrito siempre que la intervención suponga una evidente molestia, riesgo o perjuicio para el afectado.

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

En dicho Consentimiento Informado solicito conste la mención a la mejora dependiente de anticuerpos y la posibilidad de que dichas vacunas puedan empeorar la enfermedad que se pretende tratar, dado que es algo que puede ser común en distintos tipos de vacunas, tal como se ha visto en los últimos años por la evidencia científica.

Dado que no sabemos –y por lo visto no hay opción a elegir el tipo de inoculación- de cuál se trataría, solicitamos el consentimiento informado de cada una por separado, a fin de poder dar respuesta a las inquietudes de los trabajadores, como representante en materia de salud de los mismos.

Dado que esta información es pública, la solicitamos como parte interesada al amparo del artículo 12 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.

2. Mediante resolución de fecha 28 de junio de 2021, el MINISTERIO DE SANIDAD contestó al solicitante lo siguiente:

Con fecha 24 de junio de 2021, esta solicitud se recibió en la Dirección General de Salud Pública, 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 su solicitud, esta Dirección General resuelve de acuerdo con el artículo 18 apartado primero letra e] de la Ley 19/2013 de 9 de diciembre, inadmitir su solicitud, por ser manifiestamente repetitiva.

Con fecha 27 de abril de 2021, el Ministerio de Sanidad ha puesto a su disposición en la sede electrónica la resolución correspondiente al expediente número 001-055231 que tuvo entrada en este Centro directivo el 24 de marzo de 2021, expediente al que usted ha accedido, el 18 de junio de 2021. En el mismo solicitaba, en los mismos términos que expone en esta solicitud, documento “consentimiento informado” en el que se recogiese una serie de menciones relativas a la inoculación de las vacunas y sus efectos [...].

En esa resolución se le indicaba el enlace que también ahora le proponemos y en el que tiene a su disposición un modelo de consentimiento informado y de hoja informativa, publicado en el portal web del Ministerio de Sanidad, remitiéndonos en relación con el resto de sus planteamientos a la resolución señalada de 23 de abril de 2021.

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion1_EstrategiaVacunacion.pdf

3. Ante esta respuesta, con fecha de entrada el 5 de julio de 2021, el interesado presentó, al amparo de lo dispuesto en el [artículo 24²](#) de la LTAIBG, una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, con el siguiente contenido:

El escrito es una reiteración de otro anterior -marzo-. En realidad no debería de ser "reiteración" puesto que tuvo contestación en su momento, tal como lo explica la contestación de Sanidad. No obstante ni en la vez anterior ni en esta se da la información solicitada puesto que se da por contestación el enlace a una página inexistente.

4. Con fecha 6 de julio de 2021, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió el expediente al MINISTERIO DE SANIDAD al objeto de que pudiera hacer las alegaciones que considerase oportunas, contestando el Ministerio lo siguiente:

1.- El reclamante señala que sí ha recibido respuesta a su solicitud, pero el contenido de la misma no le satisface porque entiende, que no se le remite la información que pretendía.

2.- Efectivamente, la Dirección General de Salud Pública le notifica el 5 de julio del 2021 al interesado, la resolución de fecha 04 de julio de 2021, en la que se inadmitía su solicitud con número 001-058073, al amparo del artículo 18 apartado 1 letra e, por considerar su pretensión "manifiestamente repetitiva".

3.- En esta resolución, se indicaba que "el Ministerio de Sanidad había puesto a su disposición en la sede electrónica la resolución del expediente con número 001-055231" a la que el interesado ha comparecido con fecha 18 de junio de 2021. Se entiende por este centro directivo que en ambas solicitudes se recogen las pretensiones del interesado en los mismos términos. Es decir, se solicita por el reclamante, documento "consentimiento informado" en el que se recogiesen una serie de precisiones relativas a la inoculación de las vacunas y sus efectos.

4.- En ambas resoluciones también se le remite al siguiente documento: "Estrategia de Vacunación frente a Covid-19 en España" y más concretamente, a la Actualización 1. Y se le facilita el enlace, porque se refiere a documentación publicada en el portal web del Ministerio de Sanidad. Es verdad que, en ocasiones los enlaces (enlaces rotos) no funcionan, pero si se copian y, posteriormente, se pegan en el navegador posiblemente se solucione el inconveniente.

En caso contrario, puede acceder al documento, dirigiéndose al portal web del Ministerio de Sanidad, Información Coronavirus, Vacuna COVID, Actualización estrategia primera.

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

5.- En relación con los demás planteamientos que ha efectuado, se considera como se ha reflejado en la anterior resolución de 23 de abril de 2021, al amparo del artículo 18 apartado 1 letra c, que no corresponde acceder a realizar un documento ex profeso para el reclamante, con las indicaciones y observaciones que, sin fundamentar, recoge en la solicitud de 23 de marzo de 2021.

Por todo lo expuesto, se solicita se admita el presente escrito de alegaciones, y se declare la inadmisión de la reclamación interpuesta.

5. El 10 de agosto de 2021, en aplicación del [art. 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre](#)³, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se concedió audiencia al reclamante para que, a la vista del expediente, presentase las alegaciones que estimara pertinentes en defensa de su pretensión, las cuales tuvieron entrada el 28 de septiembre de 2021, con el siguiente contenido:

La petición tenía dos cuestiones concretas:

☑ Documento “Consentimiento Informado” de las vacunas previstas para la población menor de 65 años (la gran mayoría de trabajadores).

☑ La mención a la existencia o no, o previsiones sobre reacción conocida como “mejora dependiente de anticuerpos” una vez inyectada.

Todo esto con el fin de transmitir a los trabajadores AGE información suficiente para que cada quien pueda tomar la decisión que mejor le convenga de acuerdo a sus circunstancias personales.

El documento al que nos remiten, “Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España”, finalmente lo hemos podido descargar. Tal como orientan en sus alegaciones, que agradecemos, accedimos al mismo. Hemos revisado la v1 y la v8 de 22 de junio que imaginamos que es la última a fecha de hoy.

Desde el limitado punto de vista de este delegado de prevención, este documento no sirve para dar respuesta a la solicitud, por contener información que no parece coherente, por entre otros, los motivos siguientes (en negrita y cursiva el texto del documento –v8-, a continuación, las observaciones de este delegado de prevención):

“Las vacunas disponibles han demostrado tener datos de eficacia y seguridad que avalan su autorización.” “Las cuatro vacunas han mostrado niveles adecuados de eficacia y seguridad.”

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

Aquí tenemos los datos del VAERS –USA-, a fecha 17 de septiembre. El VAERS Es un sistema de notificación voluntaria que se ha estimado que representa solo el 1% (véase el Informe Lazarus) de las lesiones causadas por las vacunas. OpenVAERS se construye a partir de los datos de HHS disponibles para descargar en vaers.hhs.gov.

☒ *INFORMES DEL TOTAL DE EVENTOS ADVERSOS DE VACUNAS EN VAERS (todas las vacunas): 1.545.762.*

☒ *15.386 muertes reportadas por la vacuna COVID / 24.380 muertes totales reportadas (todas las vacunas).*

☒ *66.642 hospitalizaciones totales reportadas por la vacuna COVID/144.557 hospitalizaciones totales reportadas (todas las vacunas).*

☒ *726,963 informes de eventos adversos de la vacuna COVID.*

Es decir, solamente estas vacunas autorizadas superan en 7 veces los efectos adversos y muertes de todas las más de 70 vacunas reportadas en más de 30 años.

Hubiese querido poner los datos de Europa, pero no sé dónde buscarlos. En cualquier caso, según tengo entendido, las cifras de fallecidos en Europa son superiores a las de los EE.UU., con lo que no entiendo los conceptos de seguridad y eficacia con estos datos, sean en UU.EE., Europa o cualquier otra parte del mundo. Puede inducir al engaño o a generarse unas expectativas que no son correctas.

“Hasta el momento actual, ninguno de los acontecimientos adversos notificados ha variado el balance beneficio-riesgo de la vacunas en cuestión como para modificar sus condiciones de autorización.” No sé qué entiende Sanidad por balance beneficio-riesgo: no explica ni el beneficio ni el riesgo. Queda claro que estas vacunas no impiden la transmisión del virus; tampoco protegen a quien se las pone. Tenemos mucha información al respecto. El caso más concreto es el país de Israel, que es el que tiene mayor tasa de vacunación del mundo y ahora mismo el que tiene igualmente –según las noticias- la mayor tasa de infecciones per cápita. También tenemos los datos de la gravedad de los afectados, donde están en peores condiciones los vacunados que los que no lo están. Por lo tanto... el “balance beneficio-riesgo” no sé a qué se refiere, habida cuenta de la cantidad de efectos y muertes, asociadas a unas vacunas que ni previenen ni protegen, por lo visto.

“En un contexto de escasez de recursos sanitarios, la justa distribución y priorización de las vacunas excluye la operatividad de la elección por parte de los individuos.” La escasez de recursos sanitarios tampoco lo entiendo. Diversos protocolos médicos utilizan medicamentos y sustancias (no medicamentos, como la vitamina C, por decir uno...) que han tenido,

estadísticamente, muy buenos resultados y que son considerados seguros puesto que han estado utilizándose durante más de 40 años y están suficientemente probados. Además parece ser que tenemos un exceso de viales que no se han utilizado y que parece que no se sabe qué hacer con ellos antes de que caduquen.

“Tampoco parece oportuno, en el actual estado del conocimiento sobre eventos adversos de las vacunas, exigir un consentimiento informado escrito para la vacunación,...” Este punto está relaciona con la petición de información: no es coherente ni lógico. A la vista de los efectos adversos ¿cómo se puede considerar que no es “oportuno”? Se utiliza “solamente para los que rechazan la vacuna”.

En el documento v1 decía: “Como se describe en el documento ‘Criterios de Evaluación para Fundamental Modificaciones en el Programa de Vacunación en España’11: ‘en la vacunación es necesario el consentimiento informado, habiendo consenso de que sea verbal, excepto en determinadas circunstancias en que se realice por escrito, como por ejemplo ante la administración de vacunaciones en el ámbito escolar donde los padres o tutores no están presentes. En este caso, será necesario contar con la autorización de los padres o tutores para administrar cualquier vacuna a los menores de edad’.”

Este documento al que hacen referencia no cabe aquí. Este documento habla de “vacunas”, en el sentido técnico de la palabra, que han sido debidamente “aprobadas” porque se supone que cumplen con la función que las define: proteger a quien se las pone. Plantear equiparar vacunas “aprobadas” con “autorizadas” y ampararse en esto para no ofrecer el consentimiento informado... cuando el mismo documento dice que “... toda actuación en el ámbito de la salud de las personas necesita consentimiento libre y voluntario tras recibir la información oportuna...”, no parece muy correcto. Tampoco parece acorde a la legislación del paciente, los derechos humanos, la declaración de Oviedo, los principios de Núremberg... por citar solo algunos ejemplos.

En relación a esto, sobre las personas que rechazan la vacunación, dice: “Se justificó ante el riesgo que para la salud colectiva e individual supondría que dichas personas quedaran sin el esquema completo de vacunación.” Teniendo el caso de Israel ya mencionado, que es el espejo donde todo el mundo se mira... donde queda patente y manifiesto que la vacunación no protege a quien se la pone ni impide la transmisión... ¿cuál es el riesgo “para la salud colectiva e individual” exactamente que se está mencionando?

Por otra parte, dice el documento: “...dada la evidencia disponible hasta el momento, se acordó recomendar la vacunación a las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia con vacunas de ARNm cuando les corresponda según el grupo de priorización al que pertenezcan.”

Tenemos trabajadoras en esa situación, y por lo que nos consta de la GENERALITAT, hasta han propuesto enviar al psicólogo a las mujeres embarazadas que no aceptan la vacunación experimental... a las que tampoco se les da consentimiento informado, cuando según hemos escuchado a un especialista (Dr. Vladimir Zelenko, nominado este año al Nobel de la Paz por su contribución a paliar la enfermedad covid-19) los datos preliminares de un artículo de la Revista de Medicina de Nueva Inglaterra, muestran una tasa de abortos espontáneos en mujeres que se vacunan en el primer trimestre pasa del 10% al 80%, es decir, se multiplica por 8 (estos datos pueden cambiar con el tiempo, pero de momento es lo que hay. No hemos leído el artículo mencionado, ya ustedes lo buscarán y lo leerán si tienen interés).

Sí nos consta, por trabajadoras de centros sanitarios de Barcelona, que nos lo han comentado como algo que llama la atención, la estadística de los problemas de la gestación relacionados con las mujeres embarazadas que se han vacunado... solamente como hechos observables, sin estudios serios, pero que entiendo que merecería la pena tener en cuenta.

Por último, y para no extendernos más, sobre los efectos adversos, mencionan los siguientes:

- ☒ Los efectos adversos más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección*
- ☒ fatiga o sensación de cansancio*
- ☒ cefalea*
- ☒ mialgias y escalofríos*
- ☒ artralgias*
- ☒ fiebre*
- ☒ inflamación en el lugar de inyección*
- ☒ escalofríos*
- ☒ nauseas/vómitos*
- ☒ reacciones cutáneas tardías cercanas al lugar de inyección.*
- ☒ existe un riesgo muy infrecuente de trombosis con trombocitopenia, sobre todo en personas menores de 60 años y mujeres.*

Si bien es cierto que los citan como “los más frecuentes”, a la vista de los mismos cualquiera podría pensar que son suficientemente seguras. Solamente mencionan “un riesgo muy infrecuente” de trombosis. ¿Y la muerte? ¿No la tomamos en cuenta? ¿Hay mayor riesgo? Si

también es “infrecuente”... ¿por qué no se pone? Según tenemos entendido, en Europa pasan de 23.000 casos de fallecimientos “reportados” como consecuencia directa de las vacunas. Difícilmente estarán todos los que son.

Además, que sepamos, se van contabilizando más de 400 efectos adversos hasta la fecha, entre otros, enumerados por la FDA: Síndrome de Guillain-Barre, Encefalomiелitis aguda diseminada, Mielitis transversa, Encefalitis, Mielitis, Encefalomiелitis, Meningoencefalitis, Meningitis, Encefalopatía, Convulsiones, Trazo, Narcolepsia, Cataplexia, Anafilaxia, Infarto agudo de miocardio (ataque cardíaco), Miocarditis, Pericarditis, Enfermedad autoinmune, Muerte, Problemas de embarazo y nacimiento, Otras enfermedades desmielinizantes agudas, Reacciones alérgicas no anafilácticas, Trombocitopenia, Coagulación intravascular diseminada, Tromboembolismo venoso, Artritis, Artralgia, Dolor en las articulaciones, Enfermedad de Kawasaki, Síndrome inflamatorio multisistémico en niños, Enfermedad potenciada por la vacuna...

Y por último, la efectividad de las vacunas, dice el documento:

La eficacia en participantes con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV2 fue del 94,6% (IC95%: 89 (Pfizer). La eficacia en participantes con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV2 a partir de 14 días tras la segunda dosis fue del 93,6% (IC95%: 88,5%-96,4% (Moderna). La eficacia en participantes sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 y con un intervalo entre dosis de 10-12 semanas, preferiblemente a las 12 semanas, a partir de 15 días tras la segunda dosis se sitúa alrededor del 80% (AstraZéneca). La eficacia frente a enfermedad grave por COVID-19 fue del 76,7% (IC95%: 54,5-89,1) a los 14 días de la vacunación y del 85,4% (IC95%: 54,1-96,9) a los 28 días de la vacunación (Janssen).

En Israel, la vacuna de Pfizer paso del 95 al 64 % de efectividad en lo que va de diciembre de 2020 a inicios de julio de 2021, y pasó al 39 % a finales de julio cuando la variante Delta fue predominante. Además, estos porcentajes no se refieren a la población general, como piensa cualquier ciudadano, “que de 100 personas se inmunizan 90”, sino al Riesgo Relativo, siendo su Riesgo Absoluto, lo que entiende el trabajador cuando lee esos porcentajes >90% que le dan la sensación de seguridad, un porcentaje cercano al 1%.

CONCLUSIÓN:

Este delegado de prevención no acepta las alegaciones emitidas por la DG de Sanidad Pública. No responden a las cuestiones planteadas, no informan adecuadamente y el documento en el que se basan no genera ninguna confianza a la vista de la información que contiene.

Por lo tanto **solicito** se acepte este escrito y se le requiera a la DG de Sanidad Pública

☐ el documento “Consentimiento Informado” que cualquier persona –trabajador o no- ha de recibir –y no lo hace- en relación a estas vacunaciones. Si no existe este documento debidamente identificado, fechado y firmado, se solicitará la apertura de un expediente ante este mismo CTBG para que dictamine si la actuación administrativa se corresponde con lo que se debería de esperar desde la ciudadanía/trabajadores en lo que al “Buen Gobierno” se refiere.

☐ La confirmación o no de existencia de la reacción conocida como “mejora dependiente de anticuerpos” o las estimaciones que haya hasta el momento a la luz de los datos que se van teniendo 7 meses después de iniciar las vacunaciones, teniendo en cuenta casos como el de Israel y el cambio estacional en el que estamos, prácticamente a 3 semanas del inicio de temporada de gripe, y dado que parece que este virus es “estacional” y “respiratorio”, podríamos tener unos efectos que deberían ya estar previstos a estas alturas. Si no tienen datos o previsiones, solicitamos nos remitan la información resultante de los experimentos en animales de esta misma reacción.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 24 de la LTAIBG⁴](#), 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 Gobierno⁵](#), su Presidente 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 12⁶](#), 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 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

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

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

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

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. En cuanto al fondo del asunto planteado, se solicita el documento “consentimiento informado” de las vacunas previstas para la población menor de 65 años donde conste la mención a la mejora dependiente de anticuerpos y la posibilidad de que dichas vacunas puedan empeorar la enfermedad que se pretende tratar, en los términos que figuran en los antecedentes de hecho.

La Administración concede el acceso remitiendo al reclamante a un enlace Web, que éste dice no funcionar.

Lo primero que debemos indicar es que el artículo 22.3 de la LTAIBG señala que *“Si la información ya ha sido publicada, la resolución podrá limitarse a indicar al solicitante cómo puede acceder a ella”*.

En este sentido, el Consejo de Transparencia ha elaborado, en función de las funciones enumeradas en el artículo 38.2.a) de la LTAIBG, el Criterio Interpretativo CI/009/2015, de fecha 12 de noviembre, relativo a información ya objeto de publicidad activa, que concluye lo siguiente:

“La publicidad activa es una obligación establecida en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, que afecta a la Administración y al resto de sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de la ley.

El hecho de que una información solicitada por cualquier persona se encuentre en publicidad activa, no exime de la obligación de dar una respuesta concreta en los plazos y condiciones que señale la ley.

En caso de que el sujeto que realiza la solicitud haya manifestado expresamente su voluntad de relacionarse de forma no electrónica con la Administración, la información se habrá de servir íntegramente por el medio escogido en la solicitud de información, sin remisión a ninguna plataforma o dirección genérica ni previa colgada en la red.

Si no ha optado por ningún sistema específico de relación con la Administración o ha optado por relacionarse por medios electrónicos, sería de aplicación el artículo 22.3 y se procedería a la indicación del lugar web donde la información se encuentra en publicidad activa.

En ningún caso será suficiente únicamente la remisión genérica al portal o a la sede o página web correspondiente. Es necesario de que se concrete la respuesta. Ésta podrá redireccionarle a la información de publicidad activa siempre que, tal información satisfaga totalmente la

información solicitada pero deberá señalar expresamente el link que accede a la información y, dentro de este, los epígrafes, capítulos, datos e informaciones exactas que se refieran a lo solicitado, siendo requisito que la remisión sea precisa y concreta y lleve, de forma inequívoca, rápida y directa a la información sin necesidad de requisitos previos, ni de sucesivas búsquedas.

Si por sus características –especialmente de complejidad o volumen-, la información fuera difícilmente suministrable en un soporte no electrónico, la Administración contactará con el solicitante para, bien mediante concreción de los datos, bien mediante comparecencia, bien por su aceptación de un sistema o soporte electrónico (CD, remisión a un correo, etc.) pudiera ver satisfecho su derecho.”

Revisado dicho enlace Web, se observa que sí funciona, remitiendo a un documento denominado “Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España”. En su página 7, figura su epígrafe 3, relativo a “Modelo de hoja informativa y consentimiento informado”, con el siguiente contenido: “Como se describe en el documento “Criterios de Evaluación para Fundamental Modificaciones en el Programa de Vacunación en España”: “en la vacunación es necesario el consentimiento informado, habiendo consenso de que sea verbal, excepto en determinadas circunstancias en que se realice por escrito, como por ejemplo ante la administración de vacunaciones en el ámbito escolar donde los padres o tutores no están presentes. En este caso, será necesario contar con la autorización de los padres o tutores para administrar cualquier vacuna a los menores de edad.”

Con carácter general, esta recomendación de autorización verbal es aplicable a la situación de vacunación frente a COVID-19. En la particularidad de la vacunación de personas que tengan limitada la capacidad para tomar decisiones es conveniente la información y autorización por escrito por parte del representante legal o personas vinculadas a él o ella por razones familiares o de hecho. En los casos de personas con discapacidad cognitiva o psicosocial pero con un grado de discapacidad que no les impide tomar una decisión, se informará mediante los formatos adecuados y contando con los apoyos necesarios para que la persona pueda tomar una decisión libre, en condiciones análogas a las demás.

En el anexo 1 se propone un texto para elaborar una hoja informativa y un modelo de consentimiento informado por representación legal.”

Por tanto, con independencia de que el reclamante esté o no conforme con las conclusiones de este documento, lo cierto es que el Ministerio le ha remitido la información solicitada relativa al “consentimiento informado” de las vacunas.

4. En lo relativo a la segunda parte de la solicitud de acceso - la mejora dependiente de anticuerpos y la posibilidad de que dichas vacunas puedan empeorar la enfermedad que se pretende tratar – el documento entregado al reclamante contiene las siguientes referencias:

Página 6: *“La evidencia actual muestra que la gran mayoría de las personas infectadas por SARS-CoV-2 producen anticuerpos neutralizantes además de estimular la inducción de respuesta de células T. Sin embargo, todavía se dispone de poca información sobre algunos aspectos, como la posibilidad de reinfecciones y sus características clínicas, la posibilidad de respuesta inmune de memoria tras la infección y el riesgo de transmisión o la duración de la inmunidad tras la infección natural¹⁰. Aunque el número de casos con reinfección documentada es muy bajo, aún no está claro en qué porcentaje están protegidos los que padecieron la infección por SARS-CoV-2 y por cuanto tiempo.”*

Página 7: *“No se recomienda la realización de pruebas de laboratorio para la detección de anticuerpos o de infección por el SARS-CoV-2 antes de la vacunación.”*

Página 11: *“Recientemente, se ha publicado una actualización de la respuesta inmune de la vacuna ARNm de Moderna, ARN-127313. Los datos previos publicados en relación a la respuesta inmune se obtuvieron a los 57 días tras la recepción de la primera dosis de vacuna de 100 microgramos. En este estudio los autores describen la respuesta 119 días tras la primera dosis -a los 90 días tras la segunda- en 34 adultos sanos entre 18 y más de 71 años. Tres meses después de la dosis de recuerdo, los títulos de anticuerpos frente al RBD fueron similares en todos los estratos de edad y se siguieron detectando anticuerpos neutralizantes mediante varias técnicas en todos los grupos. Los títulos de anticuerpos de ambos tipos eran ligeramente inferiores respecto de los hallados a los 57 días, pero excedían a los del suero de convalecientes 30 días después del diagnóstico.”*

Sobre los efectos adversos de la vacunación, el documento contiene las siguientes referencias:

Página 8: *“Puede consultar la información más detallada en el prospecto de la vacuna (disponible en <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>). Si experimenta cualquier acontecimiento adverso, contacte con su centro sanitario de referencia. También puede comunicarlos directamente a través de <http://www.notificaRAM.es>.”*

Página 9: *“Los efectos adversos más frecuentes son asimilables a los de las vacunas habitualmente utilizadas y recomendadas y que forman parte de los calendarios de vacunación. Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiante tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.”*

Página 10: “Los efectos adversos solicitados fueron más frecuentes tras la segunda dosis y los más comunes fueron reacciones locales (84.1%), fatiga (62.9%), cefalea (55.1%), mialgias (38.3%), escalofríos (31.9%), artralgias (23.6%) y fiebre (14.2%), siendo menos frecuentes en los de 55 años o más. En el primer día de vacunación en el Reino Unido se registraron reacciones anafilactoides en dos sanitarios con antecedentes alérgicos importantes de base. La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ha contraindicado la vacuna de Pfizer/BioNTech en aquellas personas con historia de anafilaxia a vacunas, medicinas o alimentos.”

Página 12: “En este estudio solo se mencionan los efectos adversos graves y de especial interés que aparecieron en proporciones similares entre los grupos vacunados y placebo. En el global de los cuatro estudios, la vacuna mostró un buen perfil de seguridad en 23.745 participantes seguidos durante 3,4 meses de media.”

En conclusión, con independencia de que el reclamante esté o no conforme con las conclusiones de este documento, la reclamación presentada debe ser desestimada, ya que la Administración ha informado al reclamante sobre todos los aspectos contenidos en su solicitud de acceso.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los antecedentes y fundamentos jurídicos descritos, procede **DESESTIMAR** la reclamación presentada por [REDACTED] frente a la resolución del MINISTERIO DE SANIDAD, de fecha 28 de junio de 2021.

De acuerdo con el [artículo 23, número 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](#), del 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

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>

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](#)⁹.

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo: José Luis Rodríguez Álvarez

⁹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&tn=1&p=20181206#a9>