



Resolución 473/2019

S/REF:

N/REF: R/0473/2019; 100-002697

Fecha: 3 de octubre de 2019

Reclamante: [REDACTED]

Dirección: [REDACTED]

Administración/Organismo: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

Información solicitada: Calendario vacunal y compra de vacunas

Sentido de la resolución: Estimatoria

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el reclamante solicitó al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, 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 15 de abril de 2019, la siguiente información:

(...)SEGUNDO: Que existe un calendario vacunal. En cuanto a las vacunas que están en el calendario vacunal de todas las edades,

1) ¿Qué vacunas se han de administrar de forma voluntaria según ciencia y conciencia de los pacientes o de los padres y tutores en su caso, y cuáles están sujetas a obligatoriedad?

2) Qué medidas se toman para garantizar la autonomía de los pacientes en términos generales y qué garantías especiales se toman en cuanto a la población pediátrica, personas con discapacidad y tercera edad (puesta a disposición de información veraz y completa, consentimiento informado escrito, etc.)?

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

3) *¿En qué vacunas estaría justificado su uso involuntario en base a criterios epidémicos o de protección de la salud pública? Es decir, qué enfermedades que tienen cobertura vacunal, son un problema epidémico o de salud pública.*

4) *De las vacunas del calendario vacunal, atendiendo a la enfermedad que previenen.*

a) *Poliomielitis*

b) *Difteria*

c) *Tétanos*

d) *Tosferina*

e) *Aemophilus influenzae b*

f) *Sarampión*

g) *Rubeola*

h) *Parotiditis*

i) *Hepatitis B*

j) *Meningitis C*

k) *Varicela*

l) *Virus Papiloma Humano*

m) *Neumococo*

n) *Gripe*

1. *Histórico de casos de dicha enfermedad (a,b,c,d,e,f,g,h,i,j,k,l,m,n) en los último 10 años con discriminación por edades y discriminación de casos de pacientes vacunados y no vacunados .*

2. *Histórico de fallecimientos por dicha enfermedad (a,b,c,d,e,f,g,h,i,j,k,l,m,n) en los últimos 10 años con discriminación por edades y discriminación de casos de pacientes vacunados y no vacunados.*

3. *De los fallecimientos por dichas enfermedades (a,b,c,d,e,f,g,h,i,j,k,l,m,n) si se trata de una causa única de fallecimiento o si el fallecimiento está relacionado con causas múltiples y discriminación de casos de pacientes vacunados y no vacunados.*

4. Número de notificaciones de efectos adversos postvacunales (a,b,c,d,e,f,g,h,i,j,k,l,m,n) con discriminación de leves, graves y mortales. Sistema que garantiza la realidad de dichas notificaciones y la inscripción de todas ellas.

5. Marcas comerciales de cada una de las vacunas que constan en el calendario vacunal, y de cada una de las marcas comerciales (a,b,c,d,e,f,g,h,i,j,k,l,m,n):

1. Estudios de eficacia realizados y que se encuentren en expedientes administrativos del Ministerio.

2. Estudios de seguridad realizados y que se encuentren en los expedientes del Ministerio.

3. Estudios de eficacia y eficiencia de cada vacuna.

4. Estudios adjuntados al expediente previo de comercialización y al expediente del prospecto.

5. Sustancias activas y aditivos declarados que acompañan a la vacuna (todas las sustancias que componen la vacuna en conjunto)

6. Determinación de aquellas vacunas para las que se emplean técnicas de cultivo celular en células fetales. (a,b,c,d,e,f,g,h,i,j,k,l,m,n).

7. Determinación de aquellas vacunas para las que se emplean técnicas de cultivo celular en células animales. (a,b,c,d,e,f,g,h,i,j,k,l,m,n).

8. Determinación de aquellas vacunas para las que se emplean técnicas de cultivo celular en células manipuladas genéticamente. (a,b,c,d,e,f,g,h,i,j,k,l,m,n).

9. Estudios de seguridad de cada uno de los principios activos y aditivos, en uso independiente de las vacunas. De los aditivos, al menos los siguientes y cualquier otro que sea identificable

1. glicerol

2. glutamato sódico

3. fosfato dihidrogeno potásico

4. hidróxido de sodio (e-524)

5. fosfato potásico dibasico

6. fosfato disodico dihidratado hidrogenado

7. *hidróxido de lactosa*
8. *fosfato potásico monobásico*
9. *fosfato sódico dibásico*
10. *formaldehído*
11. *hidrogenofosfato de sodio dihidrato*
12. *manitol (e-421)*
13. *sorbitol*
14. *timerosal*
15. *lactosa*

10. *Precio de venta al público.*

11. *Coste anual de dicha vacuna a cargo de la Seguridad Social en los últimos 10 años. De cada una de las vacunas (nombre comercial y cuantía):*

1. *Expediente administrativo de compra y contrato con especificación de cuantía de los últimos 10 años gestionado por INGESA y cada una de las Comunidades Autónomas.*
2. *Memoria económica de justificación en los últimos 10 años gestionado por INGESA y cada una de las Comunidades Autónomas. Es decir, ¿en base a qué cálculo económico se justifica la compra de un número determinado de vacunas?*
3. *Coste de las vacunas adquiridas a través de receta a cargo de la Seguridad Social (nº de dosis, precio unitario y coste total).*

6. *En el caso de vacunas combinadas de distintas especies de patógenos, motivo de autorización de venta de dichas vacunas combinadas, habida cuenta que puede haber situaciones en las que no proceda el uso de tales mezclas en determinados niños, y disponibilidad de dichas vacunas por separado.*

TERCERO: Puesto que existe una “alarma social” respecto de “grupos organizados de antivacunas”, solicitamos información sobre cualquier registro que exista de dichos grupos, asociaciones de antivacunas o páginas web, sobre las que el Ministerio esté ejerciendo una especial vigilancia por alguna razón, y las medidas que está tomando para corregir las informaciones falsas que pudiesen transmitir.

CUARTO: Que la solicitud que presentamos no supone reelaboración alguna y se refiere a información que ha de estar en registros públicos y debe ser pública. Si en algún caso, la ordenación de lo solicitado supone un quebranto para la administración, pueden enviarnos los datos en bruto para su análisis y nosotros extraeríamos las respuestas. En caso de que cualquiera de las informaciones solicitadas afectase a derechos de terceros de especial protección por parte de ese Ministerio (es decir, empresas farmacéuticas), solicitamos se conceda audiencia a los mismos por un plazo limitado para que aleguen lo que convenga, antes de entregar la información solicitada.

Sorprende que toda esta información no esté ordenada y fácilmente disponible para el público habida cuenta del interés que muestra el Ministerio por la vacunación masiva y generalizada de los ciudadanos así como la preocupación que sostiene por informar a la población y contradecir “bulos” y “noticias falsas”. Es posible que la apreciación anterior que hemos hecho sea arriesgada y esperamos que nos sorprendan con una respuesta rápida y lo más completa posible.

Para mayor comodidad, adjuntamos tabla con comercializadores de vacunas que pueden verse afectados. En total son 35 empresas farmacéuticas que comercializan 125 marcas comerciales que en ocasiones crean confusión ya que en ocasiones bajo un mismo nombre aparecen distintos productos o se comercializa por distintas empresas. En esta confusión, es difícil que el consumidor media tenga información necesaria para elegir entre un producto u otro, ente una marca u otra, con lo que se puede generar una conducta anticompetitiva, competencia desleal o publicidad engañosa.

QUINTO: No solicitamos contestación a través de enlaces a páginas web, dado que lo que necesitamos en una contestación formal con todas las garantías de seguridad jurídica, todo lo cual es imposible a través de enlaces a páginas de internet que pueden modificarse o cancelarse en el tiempo.

Por todo lo expuesto SOLICITAMOS tengan por recibido el presente escrito con todo su contenido y en su virtud, procedan en el plazo que establece la vigente Ley de Transparencia y Buen Gobierno, a dar contestación a las preguntas formuladas en el apartado SEGUNDO de este escrito, habida cuenta de el interés que muestra ese Ministerio por informar adecuadamente a los ciudadanos y evitar bulos y desinformaciones en internet que parece que tanto preocupan a los responsables de ese Ministerio y su Agencia de Medicamentos AEMPS.

No consta respuesta de la Administración.

2. Ante la falta de contestación, mediante escrito de entrada el 5 de julio de 2019, la [REDACTED] [REDACTED] presentó, al amparo de lo dispuesto en el [artículo 24²](#) de la LTAIBG, una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, indicando que *se ha solicitado información sobre calendario vacunal y vacunas. No se ha contestado ni se ha recibido información alguna.*
3. Con fecha 8 de julio de 2019, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió el expediente al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, al objeto de que se pudieran hacer las alegaciones que se considerasen oportunas, contestando el Ministerio el 23 de julio de 2019 en los siguientes términos:

PRIMERO.- Aunque el interesado manifiesta en el apartado cuarto de su escrito del pasado mes de abril, al aludir a la información solicitada, que esta solicitud "no supone reelaboración alguna", desde este órgano se considera que se trata de un volumen de información que puede ser calificado como ingente y copioso.

Esta consideración y el hecho de que el interesado no haya presentado su solicitud a través del Portal de Transparencia, así como el que no se aluda en la petición a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno hasta la página 11 -de las 11 páginas de las que consta el escrito de solicitud-, pueden haber motivado, conjuntamente, el retraso en la respuesta de esta Administración así como el hecho de que no se haya incluido hasta el pasado 8 de julio, tras la llegada de la petición del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, entre los expedientes del Portal de Transparencia.

SEGUNDO.- De conformidad con el auto de la Sentencia 63/2016, en Apelación, de la Sección séptima de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, de fecha 24/01/2017, "El derecho a la información no puede confundirse con el derecho a la confección de un informe por un órgano público a instancias de un particular. (. . .). Por otro lado, desde este órgano se considera que la información solicitada no se incluye entre lo que constituye en la Ley 39/2013 "información económica que ha de dispensarse".

TERCERO.- Dado que buena parte de las peticiones recibidas se refieren a información que efectivamente se encuentra en los registros públicos que son, por tanto, de libre consulta de la ciudadanía, a través de este escrito de alegaciones, se informa al interesado que:

1) La información solicitada sobre vacunas se encuentra actualmente publicada en la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Se puede acceder a través del

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

siguiente

enlace:

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/home.htm>. Ahí se pueden encontrar diferentes enlaces con toda la información acerca del calendario vacunal vigente, los documentos técnicos de los diferentes programas de vacunación y los criterios para su modificación, entre otra documentación.

2) El histórico de casos de las enfermedades solicitadas se encuentra a disposición de la ciudadanía a través de la página web del Instituto de Salud Carlos III, en la siguiente dirección: <http://www.isciii.es/ISCIIEs/contenidos/fd-servicios-cientificotecnicos/vigilancias-alertas.html> En el apartado "Boletín Epidemiológico en Red" se pueden consultar el número de casos de enfermedades de declaración obligatoria (EDO) registrados desde 2009 y desagregados por semanas y Comunidades Autónomas.

3) Las estadísticas por defunción se elaboran por parte del Instituto Nacional de Estadística y los datos disponibles se pueden consultar a través de su página web (<http://www.ine.es/dynqs/INEbase/es/operacion.htm?c=EstadisticaC&ci=1254736176780&menu=resultados&idp=1254735573175>) o a través del Portal Estadístico del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social <https://www.pestadistico.inteligenciadegestion.mscbs.es/publicoSNS/Comun/Cubo.aspx?ldNodo=5002> , pudiendo utilizar el filtro "Causa de muerte CIE>causa CIE" para encontrar los datos requeridos desde el año 1999. Asimismo, también se pueden filtrar datos por geografía de residencia, tramos de edad y sexo.

4) En lo que atañe a la cuestión sobre registros de grupos antivacunas, se informa que en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad no existe ningún registro sobre grupos a los que el solicitante denomina "antivacunas". En este aspecto, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y el resto de Administraciones Públicas, en el ámbito de sus competencias, velan por que la información sobre salud dirigida al público sea veraz y cumpla con las previsiones de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

5) La información sobre el precio de venta al público, es como del propio concepto se infiere, pública y por tanto está disponible para el interesado en cualquier punto de venta. No obstante también es posible consultar la actualización trimestral de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos en la página de este Departamento: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/home.htm>

6) Toda la información epidemiológica relativa a la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización previa o a propuestas de vacunación, se encuentra disponible en los informes periódicos publicados en la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

7) En respuesta a las preguntas: 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8 y 5.9, se informa que la información se puede encontrar a través de la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>) y también en el espacio destinado a vacunas en la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Medicamentos de uso humano: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/home.htm> , donde se puede encontrar una relación de enfermedad, vacuna, nombre comercial, laboratorio titular de autorización de comercialización y procedimiento de autorización. En ambos links, se puede encontrar el documento a consultar, la Ficha técnica (FT) de cada vacuna.

Es importante señalar que, en el caso de aquellas vacunas autorizadas por el procedimiento centralizado, está disponible en la web de la Agencia Europea del Medicamentos (EMA) un informe público de la evaluación europea (European public assessment report (EPAR)).

8) En respuesta de las preguntas 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 referentes a los datos de los estudios clínicos de seguridad y eficacia en el momento de autorización y post-autorización, cabe indicar que dicha información está disponible en la Ficha Técnica de cada una de las vacunas, en concreto en los apartados 4.8 (Reacciones adversas) y 5.1 (Propiedades farmacodinamias).

9) Las respuestas a las preguntas 5.5, 5.6, 5.7, 5.8 referente a la composición de sustancias activas y aditivos, así como la utilización de cultivos celulares fetales o animales y en aquellas que se hayan empleado técnicas de tecnología recombinantes, indicamos que también está disponible en la Ficha Técnica, en concreto en los apartados 2 (Composición cualitativa y cuantitativa) y 6.1 (Lista de excipientes).

10) La respuesta de la pregunta 5.9 sobre los estudios de seguridad de cada uno de los principios activos y aditivos también se encuentra en la Ficha Técnica en el apartado 4.8 (Reacciones adversas).

En el caso específico del Tiomersal, procede indicar que en la actualidad no está presente en ninguna vacuna empleada en el calendario de vacunación. Adicionalmente, adjuntamos dos documentos elaborados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) sobre el Tiomersal en las vacunas. Dichos documentos están disponibles en la web de la EMA en el siguiente enlace:

- EMEA public statement on thiomersal in vaccines from human use recent evidence supports safety of thiomersal-containing vaccines (EMEA/CPMP/NEG/1194/04). Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientificguideline/chmp-position-paper-thiomersal-implementation-warningstatement-relating-sensitisation-en.pdf>

- CHMP Position Paper on Thiomersal: implementation of the warning statement relating to sensitisation (EMEA/CHMP/NWP/19541/2007). Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/chmp-position-paper-thiomersal-implementation-warning-statement-relating-sensitisation.pdf>

4. El 30 de julio de 2019, en aplicación del [art. 82 de la Ley 39/2015](#), de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se concedió Audiencia del expediente a la [REDACTED] para que, a la vista del mismo, presentase las alegaciones que estimara pertinentes. En su respuesta, el reclamante indicó, en resumen, lo siguiente:

PRIMERO: No parece razonable que en un asunto donde se está creando tanta alarma social y tanto escarnio contra quienes cuestionan la seguridad y eficacia de las vacunas, el Ministerio no tenga un sistema de documentación y de información ordenada y completa. Claro que lo que pedimos es un gran volumen de información, pero es información que debería ser pública, completa y ordenada, no solo por la importancia de la materia sino también por el coste económico que supone y los riesgos que se pueden derivar de esta actividad sanitaria. Suponemos que para tomar la decisión de establecer un programa de vacunaciones y un calendario, toda esta información se encontrará ordenada en alguno de los múltiples expedientes administrativos, por lo que insistimos que no pedimos ninguna reelaboración ni investigación, sino datos que deben estar y deben estar mínimamente ordenados de cara a justificar tamaño política sanitaria. De no ser así, el Ministerio estaría reconociendo que vacuna a ciegas y por conveniencia y no en base a datos objetivos.

De la misma manera que nosotros no pedimos reelaboración de datos, lo que no puede pedir la Administración es que sea el propio ciudadano el que tenga que elaborar un informe y conclusiones, pues para eso no necesitaríamos ley de transparencia.

SEGUNDO: No satisface a esta parte la puesta a disposición de un enlace que puede ser alterado, modificado o borrado en cualquier momento, sino información oficial a través de una contestación formal que podamos hacer valer en defensa de nuestros derechos en sede administrativa, judicial o supranacional. Si además estos enlaces se transmiten en un pdf de imagen, la tarea de localizar dichos enlaces no parece una técnica de transparencia y buen gobierno.

El enlace <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/home.htm> no responde a la información solicitada en nuestro escrito. Corresponde a la Administración, seleccionar de todos esos enlaces los que mejor den respuesta a nuestros requerimientos y no al revés, entre otras cosas porque hemos consultado los enlaces y no

obtenemos respuestas a nuestras preguntas y entre otras cosas porque un mínimo de oficialidad obliga a que la respuesta sea verificable mediante pdf firmado o mediante papel.

Por lo tanto, no es cierto que la información solicitada sobre las vacunas se encuentre publicada.

Nuestro requerimiento era:

1) ¿Qué vacunas se han de administrar de forma voluntaria según ciencia y conciencia de los pacientes o de los padres y tutores en su caso, y cuáles están sujetas a obligatoriedad? Nos conformamos con un documento que no deje duda sobre la voluntariedad de la vacunación y sobre que no exista ninguna obligatoriedad coerción o presión a padres o niños.

2) Qué medidas se toman para garantizar la autonomía de los pacientes en términos generales y qué garantías especiales se toman en cuanto a la población pediátrica, personas con discapacidad y tercera edad (puesta a disposición de información veraz y completa, consentimiento informado escrito, etc.)? Nos conformamos con un documento que garantice los derechos de los pacientes y los niños a ejercer su oposición a las vacunas y que prohíba cualquier tipo de presión sobre padres o niños.

3) ¿En qué vacunas estaría justificado su uso involuntario en base a criterios epidémicos o de protección de la salud pública? Es decir, qué enfermedades que tienen cobertura vacunal, son un problema epidémico o de salud pública. Nos conformamos con un documento donde se especifique en qué condiciones el Ministerio apoya una vacunación involuntaria.

TERCERO: Respecto del enlace propuesto por la Administración requerida está más muerto que una sardina. <https://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicioscientifico-tecnicos/vigilancias-alertas.shtml> Es por lo que sistemáticamente desconfiamos de respuestas mediante pdf de imagen que reenvían a enlaces. No es una respuesta aceptable. En demasiadas ocasiones son enlaces que no funcionan o que desaparecen después de un tiempo.

a) Poliomielitis. No se publica ni un solo dato de los reclamados

b) Difteria. No se publica ni un solo dato de los reclamados <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/Difteria.aspx>

c) Tétanos. No se publica ni un solo dato de los reclamados <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/Tetanos.aspx>

- d) *Tosferina.* No se publica ni un solo dato de los reclamados
<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTrasmisibles/Paginas/TosFerina.aspx>
<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTrasmisibles/Paginas/Poliomielitis.aspx>
- e) *Haemophilus infl.* No se publica ni un solo dato de los reclamados
<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTrasmisibles/Paginas/Haemophilusinfluenzae.aspx>
- f) *Sarampión.* No se publica ni un solo dato de los reclamados
<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTrasmisibles/Paginas/Sarampion.aspx>
- g) *Rubeola.* No se publica ni un solo dato de los reclamados
<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTrasmisibles/Paginas/Rubeola.aspx>
- h) *Parotiditis.* No se publica ni un solo dato de los reclamados
<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTrasmisibles/Paginas/Parotiditis.aspx>
- i) *Hepatitis B.* Se ofrecen datos de afectados del año 2008
<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTrasmisibles/Paginas/HepatitisB.aspx>
http://revista.isciii.es/public/journals/1/pdf_52.pdf
- j) *Meningitis C.* No se publica ni un solo dato de los reclamados
<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTrasmisibles/Paginas/Meningococica.aspx>
- k) *Varicela* No se publica ni un solo dato de los reclamados
<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTrasmisibles/Paginas/Varicela.aspx>
- l) *Virus Papiloma* No se publica ni un solo dato de los reclamados. No hay enlace
- m) *Neumococo* No se publica ni un solo dato de los reclamados
<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTrasmisibles/Paginas/Neumococicalvasora.aspx>

n) Gripe Se publica un Informe de vigilancia epidemiológica <http://vgripe.isciii.es/gripe/inicio.do>

Respecto de los datos reclamados:

- Casos: No se aporta este dato.
- Fallecimientos: No se aporta este dato.
- Fallecimientos causa única: No se aporta este dato.
- Efectos adversos postvacunales: No se aporta este dato.
- Marcas comerciales: No se aporta este dato.

En el enlace “Enfermedades de Declaración Obligatoria. Casos y tasas de incidencia anuales por Comunidades Autónomas.” <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/Informes.aspx> https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/INFORMES/OTROS%20INFORMES/RENAVE_EDO_2017.pdf. Se detallan el número de casos (2017). Esta parte se sentiría satisfecha con disponer de un documento en el que se aclare que el Ministerio no tiene la información solicitada.

CUARTO: respecto a las causas de defunción, esta parte se sentiría satisfecha con disponer de un documento en el que se aclare que el Ministerio no tiene la información solicitada, no cuenta con ningún documento propio que recoja las causas de defunción por enfermedades vacunables y que hay que ir a otro organismo público para acceder a datos que afectan a la salud de la población y su derecho a la información y al consentimiento informado.

Es decir, la información accesible a través del INE propuesto por la Administración reclamada, no satisface a esta parte pues se trata de información muy vaga y general que no es hábil para la toma de decisión de establecer un calendario vacunal y la compra de vacunas, y esta parte se sentiría satisfecha con cualquier informe donde conste que el Ministerio de Sanidad no tiene respuesta a las preguntas planteadas. A través del otro enlace <https://pestadistico.inteligenciadegestion.mscbs.es/publicoSNS/comun/cubo.aspx?Inodo=500> no se permite el acceso público y aparece una pantalla de “acceso denegado”.

QUINTO: Sobre el registro de grupos antivacunas, es de destacar que reconozcan que no hay registro alguno, pero lo que sorprende es que se hable día tras día de estos grupos, de su peligrosidad, etc. Es de agradecer que el Ministerio reconozca que cuando habla de antivacunas, está fomentando un bulo y hablando de algo que no existe quizás para causar

alarma o quizás para condicionar a la población y transmitir una narración que se aleja de la realidad, lo cual choca con los principios de transparencia y buen gobierno.

SEXTO: En cuanto a los precios de venta, son las Consejerías de Sanidad las que compran las vacunas y debe haber un documento donde se recoja el precio de las distintas vacunas y lo que paga el Estado por ellas. Así lo especificábamos en nuestra consulta en el punto 4.11, donde pedíamos además otra información relevante. El precio de compra por parte de Estado –de forma extraoficial, dista mucho del precio de venta al público, pero carecemos de información oficial, es decir, desconocemos cuánto se gasta el Estado en vacunas y el proceso de adquisición.

SÉPTIMO: En cuanto al punto VI de la respuesta, en esta ocasión, ni siquiera se han molestado en poner enlace alguno. Nos satisface que el Ministerio no tenga ninguna información que aportar, pues es muestra de la falta de respeto que tiene con los ciudadanos y pacientes.

OCTAVO: En cuanto a las preguntas relativas al punto 5 de nuestro escrito, ninguna de las informaciones solicitadas es accesible a través de las páginas web que enlaza el Ministerio en su respuesta. Lo que interesa a esta parte no son las fichas técnicas sino la documentación que avala la veracidad de dichas fichas técnicas y que deben estar en un expediente administrativo de autorización de comercialización, venta y control postcomercialización. Por eso nos molestamos en identificar a las farmacéuticas productoras para que en caso de que existiesen razones para no hacer públicos esos documentos o informes, se invite a comparecer a dichas farmacéuticas a mostrar su posición, no sea, como ya ha ocurrido otras veces, que el Ministerio tenga la intención de defender por sí mismo a las empresas farmacéuticas sin tenerlas como parte y luego sea imposible una resolución del Consejo de Transparencia por no haber dado audiencia a las farmacéuticas en la defensa de sus intereses.

En cualquier caso, los documentos que mencionan de la EMA, de seguro que están en algún expediente administrativo del Ministerio y por lo tanto nos lo pueden entregar mediante pdf firmado o en papel.

En cuanto al apartado VIII de la respuesta, debemos alegar lo mismo. No estamos pidiendo solo la ficha técnica sino los documentos que justifican la veracidad de las informaciones que aparecen en dicha ficha técnica.

En cuanto al apartado IX, estamos en el mismo caso que el anterior, la ficha técnica no nos aclara nada de lo preguntado y lo que pedimos no es la ficha técnica sino los estudios que avalan la veracidad de lo que contiene la ficha técnica, que deben estar en los expedientes de autorización o de comercialización.

En cuanto al apartado X, estamos en el mismo caso que el anterior, la ficha técnica no nos aclara nada de lo preguntado y lo que pedimos no es la ficha técnica sino los estudios que avalan la veracidad de lo que contiene la ficha técnica, que deben estar en los expedientes de autorización o de comercialización.

En cuanto al Tiomersal, a esta parte no le interesa lo que pueda decir la EMA, sino la constancia que exista en el Ministerio de Sanidad o si por el contrario el Ministerio carece de información propia o evaluaciones, que deberían estar en algún expediente de autorización o de evaluación.

Sorprende y preocupa que no se haga ni una mínima mención sobre la gestión, transparencia y veracidad de los datos de farmacovigilancia en el tema de las vacunas...Sea como fuere, la contestación no satisface ninguna de las preguntas o solicitudes planteadas en nuestro escrito y por la forma, no parece un ejercicio de transparencia y buen gobierno.

Por todo lo expuesto SOLICITO, tenga a esta parte por comparecida y por expresadas las alegaciones precedentes y en su virtud se aprecie la falta de transparencia y principios de buen gobierno en la respuesta dada por el Ministerio de Sanidad para que se dicte resolución por la que se acuerde dar la información requerida en nuestro escrito no sin que antes el MINISTERIO DE SANIDAD traslade nuestra solicitud y reclamación a las empresas farmacéuticas que pudiesen ser parte interesada y legítima, para que hagan valer su derecho por si alguno de los documentos solicitados afectase a secretos mercantiles o económicos, toda vez que de no comparecer estas farmacéuticas como ya solicitamos, cualquier resolución del Consejo de Transparencia no podría ser impugnada ante la jurisdicción por falta de litisconsorcio, lo cual ya ha ocurrido en otra ocasión y se nos ha causado un grave perjuicio.

En resumen:

- 1. El Ministerio de Sanidad, debe notificar a las empresas farmacéuticas afectadas por los documentos que se piden (ensayos, evaluaciones autorizaciones, precios, etc.) para que aleguen lo que a su derecho convenga en un plazo razonable.*
- 2. El Consejo de Transparencia, debe notificar a las empresas farmacéuticas afectadas por los documentos que se piden (ensayos, evaluaciones autorizaciones, precios, etc.) para que aleguen lo que a su derecho convenga en un plazo razonable.*
- 3. Se ha de dictar resolución acordando la entrega de la documentación y datos solicitados.*

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 24 de la LTAIBG³](#), en relación 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 Gobierno⁴](#), la Presidencia de este Organismo es competente para resolver las reclamaciones que, con carácter previo a un eventual y potestativo Recurso Contencioso-Administrativo, se presenten en el marco de un procedimiento de acceso a la información.
2. La LTAIBG, en su [artículo 12⁵](#), regula el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendida, según el artículo 13 de la misma norma, como "*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*".

Por lo tanto, la Ley define el objeto de una solicitud de acceso a la información en relación a información que ya existe, por cuanto está en posesión del Organismo que recibe la solicitud, bien porque él mismo la ha elaborado o bien porque la ha obtenido en ejercicio de las funciones y competencias que tiene encomendadas.

3. En primer lugar, es necesario hacer una mención especial a los plazos establecidos en la LTAIBG para contestar a las solicitudes de acceso a la información.

A este respecto, 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.*

En el caso que nos ocupa, tal y como se ha indicado en los antecedentes de hecho y consta en el expediente, la Administración no respondió al reclamante en el plazo de un mes para resolver. En este punto, cabe destacar que consta en el expediente que el escrito de solicitud figura dirigido al Gabinete de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, y que en el mismo se recogen una serie de apreciaciones que sólo en último término se concreta en una solicitud de acceso a la información; y ello a pesar de que el hoy reclamante, tal y como consta a este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno conoce, y así se le ha indicado por

³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24>

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

⁵ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>

este Organismo, cómo puede realizarse una solicitud de acceso a la información pública al amparo de la LTAIBG. Solicitud cuyo único medio de presentación no es el Portal de la Transparencia, como ya hemos indicado reiteradamente, pero sí exige que se concrete la información solicitada y, por supuesto, que la misma sea formulada en términos lo suficientemente claros para que pueda proporcionarse una respuesta sin excesivas demoras.

4. En cuanto al fondo del asunto, dada la extensión y volumen de lo solicitado, se hace preciso estudiar la reclamación detalladamente, delimitando aquellos aspectos que podrían afectar a derechos e intereses de terceros, que deben tener una solución diferente.

Primeramente, conviene precisar que, como señala la Administración, *"El derecho a la información no puede confundirse con el derecho a la confección de un informe por un órgano público a instancias de un particular"* (Sentencia 63/2016, en Apelación, de la Sección séptima de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, de fecha 24/01/2017). En consecuencia, la Administración tiene obligación de entregar aquella información requerida que esté en su poder porque ha sido previamente elaborada por ella o recibida de un tercero. Por ello, no son acogidas las pretensiones del reclamante en el sentido de que requiere un informe de la Administración en el que se contesten las cuestiones planteadas en su solicitud.

Igualmente, conviene aclarar que la entrega de la información a través de referencias Web es conforme a derecho, según se desprende del artículo 22.3 de la LTAIBG, que establece que *Si la información ya ha sido publicada, la resolución podrá limitarse a indicar al solicitante cómo puede acceder a ella*. Este precepto ha sido interpretado por este Consejo de Transparencia a través del Criterio Interpretativo CI/006/2015, de 12 de noviembre, elaborado en función de las competencias derivadas del artículo 38.2 a) de la LTAIBG, en el que se concluye lo siguiente: *"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."* Otra cosa es que esos enlaces no funcionen o no contengan la información solicitada.

Por último, hay que indicar que la presente resolución se va a centrar en el estudio de aquellos apartados que, habiendo sido solicitados por el interesado, han sido igualmente incluidos en el escrito de reclamación, quedando al margen los demás. En concreto, el

siguiente: “6. En el caso de vacunas combinadas de distintas especies de patógenos, motivo de autorización de venta de dichas vacunas combinadas, habida cuenta que puede haber situaciones en las que no proceda el uso de tales mezclas en determinados niños, y disponibilidad de dichas vacunas por separado.”

5. Sentado lo anterior, lo primero que solicita el reclamante y que debe analizarse es *¿Qué vacunas se han de administrar de forma voluntaria según ciencia y conciencia de los pacientes o de los padres y tutores en su caso, y cuáles están sujetas a obligatoriedad?*

La Administración, en vía de reclamación, contesta redireccionando al enlace web <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/home.htm>, donde existe información acerca del calendario vacunal vigente, los documentos técnicos de los diferentes programas de vacunación y los criterios para su modificación, entre otra documentación. El reclamante entiende que esta respuesta no es satisfactoria y se conforma con un documento que no deje duda sobre la voluntariedad de la vacunación y sobre que no exista ninguna obligatoriedad coerción o presión a padres o niños.

Sobre este asunto existe múltiple información en Internet, de la que se desprende que la vacunación en España no es obligatoria, a pesar del calendario vacunal⁶, salvo en caso de un problema de salud pública. Siendo de conocimiento público esta información, puede concluirse que la Administración no debería poner impedimento en facilitarla en los términos en que ha sido requerida, dado que la respuesta ofrecida no es suficientemente clara.

Por tanto, la reclamación debe ser estimada en esta apartado.

6. El segundo apartado de la solicitud de acceso pretende conocer *Qué medidas se toman para garantizar la autonomía de los pacientes en términos generales y qué garantías especiales se toman en cuanto a la población pediátrica, personas con discapacidad y tercera edad (puesta a disposición de información veraz y completa, consentimiento informado escrito, etc.)?*

En este punto, la Administración no ha dado información de ningún tipo, sin que exista causa que lo justifique. Por ello, debe ser estimada la reclamación.

Lo mismo sucede con el tercer apartado de la solicitud, relativo a *¿En qué vacunas estaría justificado su uso involuntario en base a criterios epidémicos o de protección de la salud*

⁶ Ver <https://www.larioja.com/sociedad/salud/vacunas-obligatorias-espana-20171125021722-ntrc.html>, https://www.abc.es/salud/enfermedades/abci-vacunas-no-obligatorias-espana-201904250145_noticia.html, <http://www.vacunacionlibre.org/obliga.htm>

pública? Es decir, qué enfermedades que tienen cobertura vacunal, son un problema epidémico o de salud pública. También debe ser estimada la reclamación en este punto.

7. El cuarto punto de la solicitud va referido al *Histórico de casos de enfermedades en los últimos 10 años*, la Administración ha contestado, en vía de reclamación, que la información se encuentra en la siguiente dirección: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientificotecnicos/vigilancias-alertas.html> En el apartado "Boletín Epidemiológico en Red" se pueden consultar el número de casos de enfermedades de declaración obligatoria (EDO) registrados desde 2009 y desagregados por semanas y Comunidades Autónomas.

A juicio del reclamante, este enlace no funciona, por lo que no se le ha proporcionado la información deseada. Comprobado el enlace por este Consejo de Transparencia, se observa que efectivamente no funciona.

Por ello, debe ser estimada la reclamación en este punto.

8. En cuanto al *Histórico de fallecimientos por cada enfermedad en los últimos 10 años y sus causas*, la Administración informa que se elaboran por parte del Instituto Nacional de Estadística y los datos disponibles se pueden consultar a través de su página web (<http://www.ine.es/dynqs/INEbase/es/operacion.htm?c=EstadisticaC&ci=1254736176780&menu=resultados&idp=1254735573175>) o a través del Portal Estadístico del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social <https://www.pestadistico.inteligenciadegestion.mscbs.es/publicoSNS/Comun/Cubo.aspx?ldNodo=5002>.

El reclamante sostiene que la información accesible a través del INE propuesto por la Administración reclamada, no satisface a esta parte pues se trata de información muy vaga y general que no es hábil para la toma de decisión de establecer un calendario vacunal y la compra de vacunas, y añade que se sentiría satisfecho con disponer de un documento en el que se aclare que el Ministerio no tiene la información solicitada, no cuenta con ningún documento propio que recoja las causas de defunción por enfermedades vacunables y que hay que ir a otro organismo público para acceder a datos que afectan a la salud de la población y su derecho a la información y al consentimiento informado.


Comprobados los enlaces por este Consejo de Transparencia, se observa que no funcionan a día de hoy. Por ello, debe ser estimada la reclamación en este punto.

9. Respecto a los *efectos adversos postvacunales*, nada dice la Administración, por lo que debe ser estimada la reclamación en este punto.

10. El siguiente apartado de la solicitud de acceso versa sobre *los precios de venta, es decir, cuánto se gasta el Estado en vacunas y el proceso de adquisición.*

La Administración alega que *está disponible para el interesado en cualquier punto de venta. No obstante también es posible consultar la actualización trimestral de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos en la página de este Departamento:* <https://www.mschs.gob.es/profesionales/farmacia/home.htm>

Con independencia de que la información sobre el gasto pueda estar disponible en Internet⁷, el enlace que proporciona la Administración es demasiado genérico, ya que contiene aspectos tan dispares como

- [Guía publicidad medicamentos dirigida al público \(2ª Versión 2019\)](#)
- [Comité Asesor Prestación Farmacéutica del SNS](#)
- *La tramitación de la Solicitud de asignación de número clave de laboratorio o empresa ofertante al Sistema Nacional de Salud*
- [Terapias Avanzadas](#)
- [Actualización de deducciones del 15% según Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo.- Publicado 26 de febrero de 2019](#)
- [Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios.](#)
- [Modelos de alteración de la oferta de medicamentos al SNS para envase normal y envase clínico.](#) 
- [Información de Agrupaciones Homogéneas y solicitudes de bajadas voluntarias de precios, aplicación RDL 16/2012 \(actualización mensual\).](#)
- [Actualización de la información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos- Ley 29/2006, de 26 de julio \(actualización trimestral\).](#)

En definitiva, la remisión no es precisa y concreta y no lleva, de forma inequívoca, rápida y directa, a la información, siendo necesarias sucesivas búsquedas, lo que no es conforme al Criterio Interpretativo CI/006/2015, de 12 de noviembre, citado anteriormente.

⁷ Ver <https://civio.es/el-boe-nuestro-de-cada-dia/2017/04/10/el-precio-que-paga-espana-por-las-vacunas-no-baja/>

Por ello, también debe ser estimada la reclamación en este punto.

11. En lo referente a *la información epidemiológica relativa a la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización previa o a propuestas de vacunación*, la Administración informa que *se encuentra disponible en los informes periódicos publicados en la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.*

El reclamante deduce de esta respuesta que la Administración no tiene ninguna información que aportar.

Este Consejo de Transparencia entiende que esa respuesta no es satisfactoria, porque no aporta los informes de referencia ni efectúa una remisión inequívoca, rápida y directa a la información a través de enlaces Web.

Por ello, también debe ser estimada la reclamación en este punto.

12. El siguiente apartado de la reclamación solicita las *Marcas comerciales de cada una de las vacunas que constan en el calendario vacunal, y de cada una de las marcas comerciales. En concreto, los estudios de seguridad y de eficacia realizados.*

La Administración alega que *la información se puede encontrar a través de la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>) y también en el espacio destinado a vacunas en la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Medicamentos de uso humano: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/home.htm> , donde se puede encontrar una relación de enfermedad, vacuna, nombre comercial, laboratorio titular de autorización de comercialización y procedimiento de autorización. En ambos links, se puede encontrar el documento a consultar, la Ficha técnica (FT) de cada vacuna.*

El reclamante, por su parte, sostiene que *ninguna de las informaciones solicitadas es accesible a través de las páginas web que enlaza el Ministerio en su respuesta. Lo que interesa a esta parte no son las fichas técnicas sino la documentación que avala la veracidad de dichas fichas técnicas y que deben estar en un expediente administrativo de autorización de comercialización, venta y control postcomercialización. Por eso nos molestamos en identificar a las farmacéuticas productoras para que en caso de que existiesen razones para no hacer públicos esos documentos o informes, se invite a comparecer a dichas farmacéuticas a mostrar su posición.*

Como indica el propio reclamante, esta información podría afectar a intereses económicos y comerciales de las empresas farmacéuticas que producen los medicamentos, pues son las

encargadas de realizar los estudios solicitados que deben figurar en los expedientes administrativos tramitados al efecto.

Por ello, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 19.3 de la LTAIBG⁸, el Ministerio debe conceder un plazo de quince días para a los posibles afectados para que puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas. El solicitante deberá ser informado de esta circunstancia, así como de la suspensión del plazo para dictar resolución hasta que se hayan recibido las alegaciones o haya transcurrido el plazo para su presentación.

13. En la misma situación que la descrita se encuentra la petición que afecta a *la composición de sustancias activas y aditivos, así como la utilización de cultivos celulares fetales o animales y en aquellas que se hayan empleado técnicas de tecnología recombinantes, así como a los estudios de seguridad de cada uno de los principios activos y aditivos*

En cuanto al Tiomersal, la Administración señala que *en la actualidad no está presente en ninguna vacuna empleada en el calendario de vacunación*, por lo que se entiende que la respuesta es suficiente y adecuada.

Igualmente, debe darse audiencia a terceros en lo relativo al *“Coste anual de dicha vacuna a cargo de la Seguridad Social en los últimos 10 años. De cada una de las vacunas (nombre comercial y cuantía):*

- 1. Expediente administrativo de compra y contrato con especificación de cuantía de los últimos 10 años gestionado por INGESA y cada una de las Comunidades Autónomas.*

Efectivamente, se trata de acceder a un expediente que podría contener, aparte del contrato – que ha de ser público ex [artículo 8.1 a\) de la LTAIBG](#)⁹ – información comercial secreta o afectar a la propiedad industrial o intelectual de las empresas farmacéuticas implicadas. Por ello, el Ministerio debe dar audiencia a los terceros afectados, conforme exige el artículo 19.3 de la LTAIBG

14. El siguiente punto de la solicitud citado en la reclamación se refiere al *Precio de venta al público de cada uno de los principios activos y aditivos, en uso independiente de las vacunas.*

La Administración no ha dado respuesta a esta pregunta. Por ello, debe ser estimada la reclamación en este apartado.

15. Por último, la Administración tampoco ha dado respuesta a las dos cuestiones siguientes:

⁸ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a19>

⁹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a8>

2. Memoria económica de justificación en los últimos 10 años gestionado por INGESA y cada una de las Comunidades Autónomas. Es decir, ¿en base a qué cálculo económico se justifica la compra de un número determinado de vacunas?

3. Coste de las vacunas adquiridas a través de receta a cargo de la Seguridad Social (nº de dosis, precio unitario y coste total).

Por ello, también debe ser estimada la reclamación en este apartado.

En definitiva y en aplicación de los argumentos señalados en los apartados precedentes, entendemos que la reclamación ha de ser estimada, sin perjuicio de que deba recordarse que la información que se proporcione debe tratarse de datos, documentos o información de la que se disponga, más allá de las valoraciones, respuesta o conclusiones *oficiales* a las que se refiere el reclamante en el escrito dirigido a este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede:

PRIMERO: ESTIMAR la reclamación presentada por la [REDACTED], con entrada el 5 de julio de 2019, contra el MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL.

SEGUNDO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL a que, en el plazo máximo de 20 días hábiles, remita a la [REDACTED] la siguiente información, relativa a las vacunas incluidas en el calendario vacunal:

1. *¿Qué vacunas se han de administrar de forma voluntaria según ciencia y conciencia de los pacientes o de los padres y tutores en su caso, y cuáles están sujetas a obligatoriedad?*
2. *¿Qué medidas se toman para garantizar la autonomía de los pacientes en términos generales y qué garantías especiales se toman en cuanto a la población pediátrica, personas con discapacidad y tercera edad (puesta a disposición de información veraz y completa, consentimiento informado escrito, etc.)? En este apartado, únicamente se debe proporcionar la información disponible.*
3. *¿En qué vacunas estaría justificado su uso involuntario en base a criterios epidémicos o de protección de la salud pública? Es decir, ¿qué enfermedades que tienen cobertura vacunal, son un problema epidémico o de salud pública?*

4. *De las vacunas del calendario vacunal, atendiendo a la enfermedad que previenen:*
 - a. *Histórico de casos de dicha enfermedad, en los últimos 10 años con discriminación por edades y discriminación de casos de pacientes vacunados y no vacunados. En este apartado, únicamente se debe proporcionar la información disponible.*
 - b. *Histórico de fallecimientos por dicha enfermedad, en los últimos 10 años con discriminación por edades y discriminación de casos de pacientes vacunados y no vacunados. En este apartado, únicamente se debe proporcionar la información disponible.*
 - c. *De los fallecimientos por dichas enfermedades, si se trata de una causa única de fallecimiento o si el fallecimiento está relacionado con causas múltiples y discriminación de casos de pacientes vacunados y no vacunados. En este apartado, únicamente se debe proporcionar la información disponible.*
 - d. *Número de notificaciones de efectos adversos postvacunales, con discriminación de leves, graves y mortales. Sistema que garantiza la realidad de dichas notificaciones y la inscripción de todas ellas. En este apartado, únicamente se debe proporcionar la información disponible.*
5. *Precios de venta, es decir, cuánto se gasta el Estado en vacunas y el proceso de adquisición.*
6. *información epidemiológica relativa a la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización previa o a propuestas de vacunación*
7. *Precio de venta al público de cada uno de los principios activos y aditivos, en uso independiente de las vacunas.*
8. *Memoria económica de justificación en los últimos 10 años gestionado por INGESA y cada una de las Comunidades Autónomas. Es decir, ¿en base a qué cálculo económico se justifica la compra de un número determinado de vacunas?*
9. *Coste de las vacunas adquiridas a través de receta a cargo de la Seguridad Social (nº de dosis, precio unitario y coste total).*

TERCERO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL a que, en el plazo máximo de 10 días hábiles, lleve a efecto el mandato contenido en el artículo 19.3 de la LTAIBG, dando audiencia a las empresas farmacéuticas afectadas e informando de ello al reclamante.

CUARTO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL a que, en el mismo plazo máximo, remita a este Consejo de Transparencia copia de la información enviada al reclamante, así como de las actuaciones llevadas a cabo respecto de la audiencia a terceros afectados contemplada en el artículo 19.3 de la LTAIBG.

De acuerdo con el [artículo 23, número 1¹⁰](#), 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 octubre¹¹](#), 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-Administrativa¹²](#).

EL PRESIDENTE DEL CTBG
P.V. (Art. 10 del R.D. 919/2014)
EL SUBDIRECTOR GENERAL DE
TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO

Fdo: Francisco Javier Amorós Dorda

¹⁰ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

¹¹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>

¹² <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&tn=1&p=20181206#a9>