



DESMONTANDO LA PANDEMIA

Desde **Liberum (Asociación por los Derechos Humanos)**, llevamos meses buscando respuestas a las preguntas que la mayoría de los ciudadanos nos hacemos. Es por ello, que decidimos, liberar algunos de los documentos oficiales que obran en nuestro poder. De esta forma, la ciudadanía con toda la información al respecto tenga la capacidad de decidir que es verdad, y que es mentira.

En cuanto al cultivo del SARS-Cov-2 el MINISTERIO DE SANIDAD respondió:

El Ministerio de Sanidad no dispone de cultivo de SARS-Cov-2 para ensayos, y no tiene un registro de los laboratorios con capacidad de cultivo y aislamiento para ensayos.

En cuanto a petición de información sobre las PCR, la Consejería del Sanidad del Principado de Asturias contestó:

Los ciclos de amplificación las hacen a 40 ciclos, es la media, aunque hay Comunidades Autónomas que incluso las hacen a más ciclos.

El gobierno de España reconoce en varios documentos, que, a más de 30 ciclos, no hay carga viral infectiva. Por tanto, a 40 ciclos o más, los resultados son totalmente falsos.

También dice textualmente:

Ahora bien, como para cualquier otra técnica de laboratorio, los resultados de la técnica deben interpretarse en el contexto de la situación clínica y epidemiológica de cada paciente, así como de los resultados de otras técnicas de diagnóstico por laboratorio que se puedan realizar, y “no cabe establecer únicamente el diagnóstico sólo con el resultado de esta prueba”.

Por esto y por mucho más, es por lo que adjuntamos los documentos con los que contamos actualmente, aunque todavía faltan respuestas por entregar.

Con toda esta información que entregamos, cada cual que tenga la capacidad de decidir, si lo que nos cuentan es real, o no.

Agradecemos para dar las gracias, a todos los que tienen pensamiento crítico, los humanos evolucionamos gracias a ellos, si no, aún estaríamos con palos y piedras. Nuestra naturaleza nos incita a hacernos preguntas que necesitan respuestas.

iii NO NOS VAN A DOBLEGAR!!!!



MINISTERIO DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Nº EXPEDIENTE:	
FECHA DE LA SOLICITUD:	22 de julio de 2021
FECHA DEL DOCUMENTO:	8 de septiembre de 2021
NOMBRE:	
NIF:	
CORREO ELECTRÓNICO:	

Con fecha 22 de julio de 2021, tuvo entrada en la Unidad de Información de Transparencia del Ministerio de Sanidad, su solicitud de acceso a la información pública al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la información pública y Buen gobierno, solicitud que quedó registrada con el número 001-059144.

Con fecha 10 de agosto de 2021, esta solicitud se recibió en la Dirección General de Salud Pública, fecha a partir de la cual comienza 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. Con fecha 12 de agosto de 2021 se le notificó, escrito de ampliación de plazo por los motivos expuesto en el mismo precepto legal.

Una vez analizada su solicitud, esta Dirección General resuelve, conceder su derecho de acceso a la información. Le indicamos que los datos de los que dispone el Ministerio de Sanidad en relación a la pandemia por SARS-CoV-2 la puede encontrar en los siguientes enlaces:

<https://www.mschs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/home.htm>

<https://www.mschs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos.htm>

En ellos puede acceder a distintos documentos de información científico técnica, procedimientos y medidas para la prevención y el control de la infección, preparación y respuesta a la pandemia, recomendaciones para el manejo clínico de casos, actuaciones en el contexto de la respuesta a la COVID-19 por ámbitos, colectivos y grupos, y aspectos de comunicación.

Específicamente, en relación a los ciclos de una PCR y los test de antígenos, puede consultar la información en el siguiente documento:

https://www.mschs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/COVID19_Estrategia_a_vigilancia_y_control_e_indicadores.pdf

Las vacunas frente a COVID-19 se administran en España en estos momentos según la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España [aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud], y son gratuitas para la ciudadanía. En este sentido no requieren receta médica. Puede consultar la Estrategia y sus actualizaciones, así como un resumen de las características de las vacunas y de su ficha técnica en el siguiente enlace:

<https://www.mschs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm>

La eficacia de las vacunas se mide en términos ideales de laboratorio, y posteriormente se mide en la población real, una vez que las vacunas se han administrado. Puede encontrar información en el siguiente enlace:

CORREO ELECTRÓNICO

DIRECCIÓN
PASEO DEL PRADO 18-20 28014 MADRID
TELÉFONO:
FAX:

CSV : GEN

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) :

: 14/09/2021 07:59 | Sin acción específica



https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/20210820_INMUNIDAD_y_VACUNAS.pdf

También puede consultar estudios sobre este aspecto en la bibliografía de las Actualizaciones de la Estrategia, en especial de la 8.

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion8_EstrategiaVacunacion.pdf

Las reacciones a las vacunas se estudian a través de la farmacovigilancia. Puede consultar el tema en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/vacunas-contra-la-covid%e2%80%9119/farmacovigilancia-de-vacunas/informes-periodicos-de-farmacovigilancia-de-vacunas-covid-19/>

Sobre secuenciación genómica del virus puede consultar el siguiente enlace:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Integracion_de_la_secuenciacion_genomica-en_la_vigilancia_del_SARS-CoV-2.pdf

El Ministerio de Sanidad no dispone de cultivo de SARS-CoV-2 para ensayos, y no tiene un registro de los laboratorios con capacidad de cultivo y aislamiento para ensayos.

En relación a las pruebas diagnósticas de SARS-COV-2, y en general, con los temas relacionados con la pandemia por SARS-Cov-2, el Ministerio de Sanidad trabaja con los documentos antes mencionados, que se van actualizando según la necesidad epidemiológica, para posibilitar la toma de decisiones en relación a la gestión de la pandemia, y la difusión de información a terceros que puedan utilizarla en sus entornos específicos. En este sentido, los temas más conceptuales y de definiciones quedan más en los entornos académicos y docentes, jugando el Ministerio de Sanidad un papel más secundario y no obrando dichos temas en su poder.

Finalmente, la evaluación de los pacientes en relación a su estado de salud, sea COVID-19 u otra enfermedad o patología, es competencia de los profesionales sanitarios de referencia. Los test, por si solos no suelen ser suficientes para determinar enfermedad, requiriéndose una evaluación experta de la persona a la que se le ha realizado el test. De cualquier manera, la definición de caso la puede encontrar en el siguiente enlace:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/COVID19_Estrategia_vigilancia_y_control_e_indicadores.pdf

Contra la presente resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante el órgano judicial competente [Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, y Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa], en el plazo de dos meses o, previa y potestativamente, reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en el plazo de un mes; en ambos casos, el plazo se contará desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución.



LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Código seguro de Verificación : GEN-r



CSV
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN · <https://sede.administracion.gob.es/bagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>
FIRMANTE(1)

/09/2021 07:59 | Sin acción específica



Nº EXPEDIENTE:
FECHA DE LA SOLICITUD: 5 de mayo de 2021
FECHA DEL DOCUMENTO: 28 de mayo de 2021

NOMBRE: LIBERUM
NIF: G-04958344
CORREO ELECTRÓNICO:

Con fecha 05 de mayo de 2021, tuvo entrada en la Unidad de Información de Transparencia del Ministerio de Sanidad, su solicitud de acceso a la información pública al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la información pública y Buen gobierno, solicitud que quedó registrada con el número 001-056529.

Con fecha 13 de mayo de 2021, esta solicitud se recibió en la Dirección General de Salud Pública, fecha a partir de la cual comienza 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 conceder el acceso a la información y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22 apartado 3 del mencionado texto legal, indicarle que la información y documentos solicitados por usted en representación de la Asociación LIBERUM, se encuentran publicados en el portal de internet del Ministerio de Sanidad, sitio web, que proporciona el acceso de una forma más ágil e inmediata a nuestros servicios y documentos que se actualizan a medida que las evidencias científicas aconsejan su revisión. Le facilitamos a continuación el acceso a través del siguiente enlace:

<https://www.mschs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos.htm>

Con respecto al uso de la mascarilla, en *Procedimiento y medidas para la prevención y el control de la infección*, puede consultar las "Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en la comunidad en el contexto del COVID-19", que incluye una prolija bibliografía al respecto.

Acerca de las cuestiones que plantea sobre la vacunación, también goza de una extensa información y bibliografía, que puede consultar si accede a través del siguiente enlace:

<https://www.mschs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm>

En relación a las preguntas referidas a los datos epidemiológicos le comunicamos que se ha realizado un estudio de seroprevalencia: "ESTUDIO NACIONAL DE SERO-EPIDEMIOLOGÍA DE LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN ESPAÑA [ENE-Covid]", al que también puede acceder:

<https://www.mschs.gob.es/ciudadanos/ene-covid/home.htm>

Estudio que ha sido puesto en marcha por el Ministerio de Sanidad en colaboración con el Instituto de Salud Carlos III, los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, Ceuta y Melilla y el Instituto Nacional de Estadística para conocer mejor las características de la epidemia de COVID-19 en España.

En cuanto a las consideraciones que realiza en su escrito relativas al cálculo del índice acumulado referido a 10 días, comentarle que la Organización Mundial de la Salud [OMS] se refiere a 10 días como periodo máximo de cara a la infección, no referido a la incidencia acumulada, que se sigue informando a los 7 y 14 días y por 100.000

CORREO ELECTRÓNICO

DIRECCIÓN
PASEO DEL PRADO 18-20 28014 MADRID
TELÉFONO:
FAX:

CSV : GEN-

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) :

/05/2021 12:43 | Sin acción específica



habitantes.

Estos datos sobre Incidencia Acumulada a 7 y 14 días por 100.000 habitantes y por CCAA, así como el resto de datos referidos a pruebas realizadas, defunciones, porcentaje de camas COVID ocupadas, porcentaje de camas UCI..., se pueden consultar si accede a través del siguiente enlace:

<https://www.msrebs.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/situacionActual.htm>

Contra la presente resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante el órgano judicial competente [Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, y Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa], en el plazo de dos meses o, previa y potestativamente, reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en el plazo de un mes; en ambos casos, el plazo se contará desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución.

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA,

[P.S.: El Subdirector de Sanidad Exterior]

[D.A. 1ª del R.D. 735/2020, de 4 de agosto]

Fernando Carreras Vaquer





DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

Nº EXPEDIENTE:

FECHA: 2 de noviembre de 2021

NOMBRE:

DNI:

Le agradecemos que se ponga en contacto con el Ministerio de Ciencia e Innovación para ejercer su derecho de acceso a la información pública, consistente en:

SOLICITUD

Información que solicita

-Si en ese organismo se ha aislado el sars-cov-2. En caso afirmativo, informe que explique el procedimiento utilizado.

-Si en ese organismo se dispone de cultivo puro del sars-cov-2. En caso afirmativo, informe que explique el procedimiento utilizado

TRAMITACIÓN DE LA SOLICITUD

El cómputo del plazo para resolver se inicia el día 2 de noviembre de 2021, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 20.1 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

RESOLUCIÓN | CONCESIÓN DE ACCESO A LA INFORMACIÓN

Una vez analizada su solicitud, la Secretaría General de Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación resuelve la **concesión** de acceso a la información solicitada.

Al respecto se le informa de que el concepto de "aislamiento" de un virus tiene distintas interpretaciones. Se puede referir al aislamiento del material genético del virus a partir de muestras clínicas, lo que supone la obtención de virus no viable y requiere condiciones de bioseguridad de nivel 2 (BSL-2). Sin embargo, el aislamiento mediante cultivo de virus viable requiere trabajar en condiciones de bioseguridad de nivel 3 (BSL-3).

El SARS-CoV-2 se ha aislado en el BSL-3 del Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III (CNM-ISCIII) en el marco de diferentes proyectos de investigación que se desarrollan en el Laboratorio





de Referencia e Investigación en Virus Respiratorios y Gripe, como parte de sus actividades dentro de la institución. Para ello, las muestras positivas son inoculadas en células Vero E6 (células de mono verde africano) que crecen en monocapa de forma indefinida. Las células infectadas son monitorizadas diariamente hasta observar efecto citopático mediante microscopía óptica. Para confirmar el aislamiento del virus, se lleva a cabo una PCR específica, para la detección del SARS-CoV-2, en el sobrenadante de las células infectadas.

Por otro lado, el CSIC ha publicado información referente al coronavirus que puede ser consultada en el siguiente enlace:

<https://pti-saludglobal-covid19.corp.csic.es/>

De acuerdo con el art.15.5 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, le recordamos que la normativa vigente en materia de protección de datos (Ley Orgánica 3/2018 y Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo) es aplicable al tratamiento de los datos personales que contiene la presente resolución.

Contra esta resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponer reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno o bien recurso contencioso administrativo:

- De forma previa y potestativa, podrá interponer, en el plazo de un mes, reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, conforme con lo recogido por el art.24 de la Ley 19/2013.
- En el plazo de dos meses, podrá interponer recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia Madrid de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/1998 y en la Ley 39/2015.

En ambos casos, el plazo para interponer recurso o reclamación se computará a partir del día siguiente al de la notificación de esta resolución.

LA SECRETARIA GENERAL DE INVESTIGACIÓN,

CSV : GEN

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) :

5/11/2021 10:17 | Sin acción específica





S/Refª. :

N/Refª.: EDG/je

Fecha : Oviedo, 27 de octubre de 2021

Asunto: Traslado Resolución

Con fecha 21 de octubre de 2021, la Directora Gerente del Servicio de Salud del Principado de Asturias ha dictado la siguiente Resolución:

« ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Con fecha 20 de septiembre de 2021 tiene entrada, en el Registro Electrónico de la Administración del Principado de Asturias con destino a la Consejería de Salud del Principado de Asturias (SESPA), escrito de solicitud de acceso a la información pública al amparo del derecho reconocido en el artículo 105.b) de la Constitución Española y recogido en el artículo 12 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG). En el escrito la interesada solicita la siguiente información:

“Solicitamos conocer si existe una norma donde se establece el número de ciclos al que se somete una prueba PCR para detectar el virus sars cov 2. Y quisiéramos saber a qué número de ciclos se están realizando los PCR y si están disponibles los informes de las pruebas de los PCR con el número de ciclos aplicados para la persona que se sometió a dicho PCR.”

Segundo.- Con fecha 29 de septiembre de 2021 se solicita informe a la Coordinación de Gestión Asistencial de la Dirección de Atención y Evaluación Sanitaria de los Servicios Centrales del Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA), emitido a 20 de octubre de 2021.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- El derecho de acceso a la información pública es un derecho de configuración legal reconocido en el artículo 105.b) de la Constitución Española. Y, la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en su artículo 12 regula el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendida, conforme al artículo 13 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 artículo y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones.*”

Segundo.- La Ley del Principado de Asturias 8/2018, de 14 de septiembre, de Transparencia, Buen Gobierno y Grupo de Interés, en su artículo 12, regula el derecho de acceso a la información pública y



dispone que corresponde a toda persona física o jurídica. Este derecho se ejercerá mediante solicitud previa, en los términos y de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo III de esta Ley, así como en el Capítulo III de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Tercero.- La Ley del Principado de Asturias 7/2019, de 29 de marzo, de Salud, en su artículo 118, establece que el Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA) es un ente de derecho público, adscrito a la Consejería de Salud y con personalidad jurídica propia. Y, en virtud del artículo 10 de esta misma ley, tiene atribuido la realización de las actividades sanitarias y la gestión de los servicios sanitarios propios de la Administración del Principado de Asturias, conforme a los objetivos y principios reguladores en ella contenidos.

Por el objeto de esta solicitud de información y por su personalidad jurídica propia y distinta de la Administración del Principado de Asturias corresponde al Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA) su tramitación.

Cuarto.- En el presente supuesto se solicita el acceso a determinada información relacionada con la técnica de referencia para el diagnóstico de infección activa por SARS-CoV-2.

Analizado el contenido formal y material de la solicitud se verifica que no concurre motivo alguno de inadmisión, ninguno de los límites al derecho de acceso a la información ni vulneración de la protección de datos personales de modo que relativice el reconocimiento legal de las exigencias de transparencia.

En atención a lo anteriormente expuesto,

RESUELVO

Primero.- Conceder a el acceso a la información solicitada referida a los ciclos a los que se somete una prueba de PCR para la detección del SARS-CoV-2 en el Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA).

Segundo.- La formalización del acceso se hace efectiva mediante su puesta a disposición en este acto administrativo:

“La técnica de referencia para el diagnóstico de infección activa por SARS-CoV-2 es la detección del material genético del virus (ARN) mediante la técnica de RT-PCR (reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa).

Esta técnica se basa en la amplificación exponencial del material genético similar a un modelo específico (primer o cebador) que pueda existir en la muestra analizada. Para esta amplificación se usan procesos de calentamiento y enfriamiento que son los denominados ciclos. Tras cada ciclo se valora si se detecta la presencia de material genético amplificado. Si se detecta ese material genético, el ciclo en el que se detecta es el llamado umbral de ciclo (Ct), que está relacionado con la cantidad de material genético con la muestra (equiparable a la carga viral), de manera que con un Ct bajo la carga viral es alta y con un Ct alto la carga viral es baja.

De manera general, hay un cierto consenso en considerar que la muestra es negativa si no se consigue la amplificación al llegar al ciclo 40, no obstante, eso depende específicamente de la marca comercial del kit para la realización de la técnica y del aparataje utilizado, de manera que se deben seguir las especificaciones y la ficha técnica de los productos y los aparatos utilizados.



Para una expresión correcta de los resultados de esta técnica de laboratorio se debe hacer constar en el informe de resultados, aparte del resultado cualitativo de presencia o ausencia del material genético del virus, una interpretación cuantitativa del resultado si es positivo, expresado en forma del Ct al que sale positivo, o como una estimación del número de copias del material genético detectado a partir de una correlación empírica entre el Ct y el número de copias realizada mediante un proceso de validación.

Ahora bien, como para cualquier otra técnica de diagnóstico médico de laboratorio, los resultados de la técnica deben interpretarse en el contexto de la situación clínica y epidemiológica de cada paciente, así como de los resultados de otras técnicas de diagnóstico por laboratorio que se puedan realizar, y no cabe establecer únicamente el diagnóstico solo con el resultado de esta prueba.

Respecto a la normativa existente, como con cualquier otra técnica de laboratorio, no hay una normativa específica que regule el funcionamiento de la técnica a la que se hace referencia, que se basa únicamente en la documentación técnica de los productos y aparatos utilizados y en el conocimiento y preparación de los profesionales que lo realizan."

Tercero.- Notificar a la solicitante la presente resolución

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse, con carácter potestativo y previo a su impugnación en vía contencioso-administrativa, una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en el plazo de un mes computado desde el día siguiente al de su notificación, o bien ser directamente impugnada ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Asturias en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de su notificación.»

Lo que traslado a Vd. para su conocimiento y efectos.



LA SECRETARIA GENERAL

Elena Díaz García



La Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León ha remitido a este centro directivo expediente relativo a una solicitud presentada por en nombre y representación de la asociación **LIBERUM**, en la que se solicita la suspensión de la vacunación contra la COVID-19.

Este centro directivo informa que, desde que el 30 de enero de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) declarara el brote por el nuevo virus denominado SARS-CoV-2 como una emergencia de salud pública de preocupación internacional, se han notificado más de 251 millones de casos confirmados en todo el mundo y más de 5 millones de casos en España a fecha 12 de noviembre de 2021.

Esta situación ha supuesto una altísima sobrecarga del sistema asistencial en España y a nivel mundial y la necesidad de elaborar planes de preparación y respuesta con el fin de disminuir lo máximo posible su impacto.

A nivel nacional, el Ministerio de Sanidad, junto con las administraciones de las Comunidades Autónomas, a través de un acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) firmaron el 9 de septiembre de 2020 la Declaración de Actuaciones Coordinadas en Salud Pública. En ella se establece la necesidad de elaborar una estrategia única de vacunación para todo el Estado y la formación de un Grupo de trabajo dependiente de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones para su elaboración.

Como resultado se elaboró la Estrategia de vacunación frente a la COVID-19. En ella se recogen los criterios de priorización, todos los grupos de población por orden de priorización, y todos los aspectos para que la vacunación se realice de la mejor manera posible. El objetivo de la misma es disminuir la morbilidad y mortalidad de la infección por COVID-19 en España.

Igualmente, en el documento de dicha Estrategia, se ofrece toda la información sobre la seguridad de la vacunación, la existencia de posibles efectos secundarios y recomendaciones a efectos de su aplicación según grupos de edad o patologías previas existentes.

CSV : GEN

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1)

3/12/2021 13:12 | Aprueba





Durante gran parte de este periodo, las vacunas frente a COVID-19 autorizadas por la Agencia Europea de Medicamentos, se han suministrado en una cantidad muy limitada. Este suministro fue aumentando progresivamente, por eso fue necesario establecer el orden de prioridad de los grupos de población a vacunar.

Para ello, se ha establecido un marco ético donde prevalecen los principios de igualdad y dignidad de derechos, necesidad, equidad, protección a la discapacidad y al menor, beneficio social y reciprocidad, además de considerar la participación, transparencia y rendición de cuentas, así como la importancia de la información y educación, sobre los cuales se fundamenta la evaluación de los diferentes grupos de población, atendiendo también a las normas legales de aplicación y a las recomendaciones internacionales. El orden de prioridad, se ha establecido tras realizar una evaluación en función de criterios que incluyen el riesgo de exposición, de transmisión y de enfermedad grave, así como el impacto socioeconómico de la pandemia en cada grupo de población.

Esta estrategia es un documento "dinámico" que se va actualizando a medida que se va teniendo nueva evidencia científica sobre las vacunas ya autorizadas, se van autorizando nuevas vacunas, etc. Se comenzó con la vacunación de las personas más vulnerables y con mayor riesgo de mortalidad y de enfermedad grave, así como de exposición y de transmisión a otras personas.

Se continuó con los grupos con función esencial para la sociedad al disponer de vacunas en las que se restringió la edad de administración. La evidencia científica mostró que la edad es el principal factor de riesgo de enfermedad grave y muerte, fundamentalmente a partir de los 60 años y este riesgo es mayor conforme aumenta la edad. Por eso, se ha considerado prioritario completar la vacunación por franjas de edad.

La vacunación ha sido, sin duda, una herramienta eficaz para controlar el impacto de la COVID-19 en nuestro país. A fecha 11 de noviembre, se han administrado más de 73 millones de dosis y más de 37 millones de personas tienen la pauta completa. Además, el 1 de septiembre se alcanzó el hito del 70% de la población española con la pauta completa de vacunación frente SARS-CoV-2.

No obstante, es necesario señalar que en España la vacunación frente a la COVID-19 no es obligatoria, en consonancia con el principio de voluntariedad recogido en el artículo 5.2 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y de acuerdo con lo dispuesto en la propia Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Una no obligatoriedad compartida con el resto de vacunas del calendario de vacunación a lo largo de toda la vida.

Así, en relación al planteamiento del argumento de supuesta inoculación de estas vacunas sin prescripción médica, es necesario aclarar el término de prescripción médica. Si prescripción médica se entiende como el hecho de que

CSV : GEN

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1)

: 03/12/2021 13:12 | Aprueba





el médico pautar un medicamento determinado, todas las vacunas tienen prescripción médica según las recomendaciones aprobadas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, tanto las vacunas incluidas en el calendario de vacunación a lo largo de toda la vida como las recomendadas a grupos concretos.

Esta prescripción médica, como en otras acciones relacionadas con la salud pública, no es individual, sino que tienen un carácter poblacional. Es decir, la prescripción de una mamografía o el screening de cáncer de próstata no se prescribe individualmente, sino que, al cumplir los requisitos establecidos por el programa en cuestión, se le cita y se realiza.

Con las vacunas sucede lo mismo. El pediatra no necesita prescribir las vacunas a administrar al estar incluidas en el calendario a lo largo de toda la vida, al igual que la vacunación frente a la gripe a los grupos en los que se recomienda o la vacunación frente a COVID-19, ya que forman parte de unos programas de prevención.

En este caso, en que se trata de una vacuna prescrita con carácter poblacional, analizando y diferenciando grupos de vacunación a efectos de determinar prioridad, necesidad o riesgos, no cabría la aplicación del artículo 2.20 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, dado que la estrategia no contempla la producción y utilización de vacunas individualizadas o personalizadas destinadas a un paciente determinado y concreto.

En concreto, la vacunación frente a COVID-19 forma parte de la estrategia de salud pública anteriormente mencionada y en la que se especifica la vacuna a administrar según sus características y las del individuo, el consentimiento informado verbal previo, el acto de la administración de la vacuna o la notificación de efectos secundarios.

Por otro lado, y con carácter general, se requiere el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en sus artículos 8 y siguientes, recoge el régimen de consentimiento que debe prestar el paciente. Dicho consentimiento será oral, tras haber recibido el paciente la información adecuada sobre el tratamiento, y solo se realizará por escrito en los supuestos previstos por una ley. Tales disposiciones se completan con la consagración del consiguiente derecho a rechazar el tratamiento.

Así, en el documento Criterios de Evaluación para Fundamentar Modificaciones en el Programa de Vacunación en España publicado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el año 2011, se recoge que, en el caso de la vacunación, es necesario el consentimiento informado, habiendo consenso de que sea verbal, excepto en determinadas circunstancias en que se realice por

CSV : G

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) :

03/12/2021 13:12 | Aprueba





MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

escrito, (por ej. ante la administración de vacunaciones en el ámbito escolar cuando los padres o tutores no están presentes o en el caso de personas que tengan limitada su capacidad). Esta recomendación de autorización verbal es aplicable a la vacunación frente a COVID-19.

En ningún caso se prescinde de los mecanismos legales exigibles a la Administración, dado que es una norma de rango legal, aplicable al caso de la vacunación, la que precisamente para garantizar el respeto a la autonomía del paciente, recoge que el consentimiento que éste habrá de prestar a cualquier actuación llevada a cabo en el ámbito de su salud, habrá de ser verbal. En este sentido, queda fuera de toda duda que, como ya se menciona en los párrafos anteriores, la vacunación es de carácter voluntario, por lo que el acudir libre y voluntariamente a los centros de vacunación para obtener la inoculación de la vacuna, son una expresa e inequívoca manifestación de voluntad y consentimiento en cuanto a dicha actuación.

En definitiva, la vacunación frente a COVID-19 cuenta con la prescripción médica por parte de los profesionales sanitarios y en el acto de administración de la vacuna, el personal sanitario proporciona la información concreta y específica sobre la vacuna a administrar, sin perjuicio de la que ya consta en la propia Estrategia y que las Consejerías de Sanidad de las diferentes Comunidades Autónomas se encargan de facilitar en sus respectivos ámbitos de actuación, y obtiene el consentimiento verbal de los pacientes, que igualmente resulta del propio hecho de acudir a los centros de vacunación voluntariamente y de acceder a la misma.

Madrid, a fecha de firma electrónica

LA DIRECTORA GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Fdo.



ASOCIACIÓN LIBERUM

De acuerdo con los hechos y consideraciones expuestas en su escrito respecto al requerimiento formal y fehaciente de información para consentimiento informado sobre la vacuna contra la COVID-19 le informamos que:

PRIMERO.- Los criterios seguidos por la Consellería de Sanidad y Salud Pública a la hora de establecer la vacunación de cualquier colectivo responden a la aplicación de la Estrategia de vacunación frente a Covid-19 en España, en su última actualización, conjuntamente con las instrucciones que se realizan semanalmente desde la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública según las dosis disponibles y la prioridad establecida.

SEGUNDO.- Además de los aspectos que habitualmente se tienen en cuenta al establecer las recomendaciones de vacunación con un producto de nueva introducción (carga de enfermedad, eficacia, seguridad, etc.), se ha considerado necesario establecer un marco ético que describa los principios sobre los cuales se fundamenta la evaluación de los diferentes grupos de población, atendiendo también, para ello, a las normas legales de aplicación. Es por ello que el Comité de Bioética de España participa en la elaboración de la estrategia.

TERCERO.- conforme recoge la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (artículos 77 y 78), el **Comité de Bioética de España** es un órgano independiente consultivo sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud y, entre sus funciones, se encuentra la de emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones éticas relevantes.

CUARTO.- A comienzos de este año 2021, cuando se autorizaron y llegaron las primeras vacunas a nuestro territorio, podía afirmarse que el paciente tenía la facultad, en el ejercicio de su *agere licere*, de autorizar o rechazar la vacuna, lo que, además, se había incorporado a la propia Estrategia para la vacunación frente a la Covid-19 al establecerse, con carácter general, el **principio de no obligatoriedad de la vacunación**.

QUINTO.- En cuanto al citado principio de no obligatoriedad de la vacunación, al que acabamos de referirnos también, en la primera Actualización de la Estrategia de 18 de diciembre de 2020, se dispone que, "Sin perjuicio del deber de colaboración que recae sobre los individuos, la vacunación frente a COVID-19 será voluntaria, y ello, a salvo de lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública", añadiendo, a continuación, que "Se considera importante registrar los casos de rechazo a la vacunación en el Registro de vacunación, con la finalidad de conocer las posibles razones de reticencia en diferentes grupos de población". Y se añade, en el apartado relativo al consentimiento informado, que, "Como se describe en el documento "Criterios de Evaluación para Fundamentar 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". Por ello, "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 de dicha Actualización se propone un texto para elaborar una hoja informativa y un modelo de consentimiento informado por representación legal.

SEXTO.- La Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España, como se menciona tanto en el documento original como en las sucesivas actualizaciones, se va modificando a medida que se van autorizando y recibiendo vacunas en nuestro país, se va ampliando el conocimiento científico y el contexto de la pandemia va cambiando.

SEPTIMO.- En la tercera y cuarta Actualizaciones de la Estrategia de 9 y 26 de febrero de 2021, respectivamente, se insiste en la idea de que la vacunación no es obligatoria. En la tercera actualización, se aborda ya la cuestión de la elección de las vacunas, por la autorización y llegada a España de una nueva y tercera vacuna, la de AstraZeneca (bajo el nombre comercial de Vaxzevria). Tal novedad ya supuso un nuevo contexto con la existencia de vacunas de diferentes características (vacunas de ARNm, por un lado, y de vector vírico no replicativo, ambas de adenovirus, aunque de diferente tipo, que contiene el material genético (ADN) que codifica para la producción de la proteína S de SARS-CoV-2) y, por tanto, la posibilidad fáctica de elegir entre diferentes vacunas: **"Las tres vacunas que estarán en breve a nuestra disposición presentan diferentes características en cuanto a su eficacia, logística y perfiles de población en las que han sido ensayadas (sobre todo, la tercera respecto de las dos primeras), sin perjuicio de que todas ellas han mostrado unos niveles adecuados de eficacia y seguridad, lo que ha justificado que todas ellas hayan sido autorizadas por las autoridades europeas, siguiendo en todos los casos los mismos procesos y requisitos de autorización"**. Y añade dicha actualización que "Hasta este momento de la autorización de la vacuna de AstraZeneca, las características de las vacunas ARNm eran muy similares. Con la autorización de esta vacuna de AstraZeneca cobra una importancia esencial el marco ético recogido desde un inicio en la Estrategia, que permite justificar qué principios y valores rigen el acceso a cada tipo de vacuna por los diferentes grupos de población".

OCTAVO.- En la tercera actualización se describen no solo cuáles son las razones que informan en contra de la elección de las vacunas por los individuos en dicho contexto específico, sino también de los correspondientes principios éticos que lo avalarían: "Los principios éticos considerados en la Estrategia y que ahora presentan una especial relevancia para determinar qué vacuna aplicar a cada grupo de prioridad son:

- El **principio de necesidad** es el idóneo para distribuir un recurso esencial para la salud, como es la vacuna contra la COVID-19, pero en la situación epidemiológica de

importante aumento de casos, nos indica a quién dirigir las próximas dosis de vacunas y cual de las vacunas a nuestra disposición ahora o en el corto plazo debe utilizarse.

- El **principio de equidad** exige tener en cuenta las vulnerabilidades, desigualdades, riesgos y necesidades de los grupos no solo a la hora de priorizar en el acceso a la vacuna, sino también a la hora de determinar qué vacuna, en concreto, se utiliza.
- El **principio de reciprocidad** exige proteger especialmente a quienes soportan importantes riesgos y cargas adicionales por la COVID-19 por estar dedicados a salvaguardar el bienestar de los demás, incluida la salud. Este principio justifica no solo el acceso prioritario por parte de estas personas, sino también qué vacuna o vacunas ha de utilizarse". Y, por ello, añade la actualización que "Evaluando los riesgos de exposición, transmisión, morbilidad grave y mortalidad, a la vista de los principios de necesidad, equidad y reciprocidad, se asume que las vacunas que presenten, en el estado actual de la evidencia científica, mayor eficacia deben dirigirse a la población cuya vida e integridad se vea más expuesta". Porque, remarca el documento de actualización, "es importante, en el momento en que nos encontramos de la campaña de vacunación frente a la COVID-19, hacer una llamada a la confianza en la propia Estrategia y a la solidaridad y entender que en el contexto epidemiológico actual todos los esfuerzos deben centrarse en aquellos que pueden ver más afectada su salud o, incluso, perder la vida por causa de contraer el virus y desarrollar la enfermedad".

NOVENO.- Desde la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública y en particular desde la Dirección General de Asistencia Sanitaria como responsable de la organización de los puntos de vacunación frente a la COVID-19, se han emitido las correspondientes **instrucciones para garantizar que los ciudadanos reciban la información precisa y actualizada de la vacuna que van a recibir tanto por escrito como verbalmente por parte del personal sanitario**, pudiendo realizar cuantas cuestiones precisen para aclarar sus dudas. Sin olvidar de toda la información técnica disponible y pública en el apartado de coronavirus del Ministerio de Sanidad y de la propia Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública.

DÉCIMO.- Además, se ha habilitado un **proceso de recaptación**, para atender a las personas que en la primera cita han decidido voluntariamente no vacunarse y cambian de opinión.

ÚNDECIMO.- Respecto al lote administrado, existe una trazabilidad completa en los sistemas de información vacunal de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones, y cada ciudadano es conocedor del lote que se le administra puesto que se le proporciona un carnet de vacunación que lo refleja.

Atentamente

Valencia a fecha de firma

SUBDIRECTORA GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN

Firmat p...
07/09/2021 12:54:50

GENERALITAT
VALENCIANA



Resolución por la cual se estima parcialmente la solicitud de acceso a la información pública con código de trámite (XGO_2021_EXP_SIP001SOL2_00002190) .

Hechos

1. En fecha 20/09/2021 la persona solicitante presentó la solicitud de acceso a información pública con el código de trámite , de acuerdo con la Ley 19/2014, del 29 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (en adelante Ley 19/2014, del 29 de diciembre).

2. La información solicitada es la siguiente:

Por medio de la Ley de Transparencia acceso a la información pública y buen gobierno, en base a los Arts.12 y siguientes de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, nos dirigimos a esta Consejería y al resto de órganos que de la misma dependan, así como a las personas o entidades que trabajen para la misma, con el motivo que a continuación suscribimos. Solicitamos conocer si existe una norma donde se establece el número de ciclos al que se somete una prueba de PCR para detectar el virus sars cov 2. Y quisiéramos saber a qué número de ciclos se están realizando los PCR y si están disponibles los informes de las pruebas de los PCR con el número de ciclos aplicados para la persona que se sometió a dicho PCR.

3. La información está disponible en el formato PDF.
4. La solicitud se ha tramitado siguiendo lo que dispone la Ley 19/2014, del 29 de diciembre y el Decreto 8/2021, de 9 de febrero, sobre la transparencia y el derecho de acceso a la información (en adelante, Decreto 8/2021, de 9 de febrero).

Fundamentos de derecho

1. El artículo 18.1 de la Ley 19/2014, del 29 de diciembre, reconoce el derecho de todas las personas de acceder a la información pública.
2. De conformidad con el artículo 20.1 de la Ley 19/2014, del 29 de diciembre, el derecho de acceso a la información pública sólo puede ser denegado o restringido por las causas expresamente establecidas por las leyes.
3. El artículo 25.1 de la Ley 19/2014, del 29 de diciembre, establece que si es aplicable alguno de los límites de acceso a la información pública establecidos, la denegación de acceso sólo afecta a la parte correspondiente de la documentación, y se tiene que autorizar el acceso restringido al resto de datos.
4. De acuerdo con el artículo 68.1 del Decreto 8/2021, de 9 de febrero, la restricción del acceso a la información sólo queda justificada en caso de que cause un



15/10/2021

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



Data creació còpia:
15/10/2021 14:47:13

Data caducitat còpia:
15/10/2024 00:00:00

Pàgina 1 de 5

Generalitat
de Catalunya

perjuicio cierto y tangible en el bien jurídico protegido, que se tendrá que ponderar caso por caso y justificar en la resolución.

- Los apartados 1 y 2 del artículo 29 de la Ley 14/2019, del 29 de diciembre, determinan los supuestos por los cuales las solicitudes de acceso a la información pública pueden ser no admitidas.

Asimismo, el apartado 3 del mismo artículo 29, establece que la no admisión de solicitudes tiene que ser motivada y comunicada a la persona solicitante.

El apartado 1 del artículo 64 del Decreto 8/2021, de 9 de febrero, establece que la apreciación de una causa de inadmisión de una solicitud de acceso requiere que el órgano competente para resolver dicte una resolución en este sentido, que se tiene que notificar dentro del plazo para resolver y tiene que contener la invocación de la causa de inadmisión aplicada y la justificación de su aplicación al caso concreto, de acuerdo con lo que disponen el artículo 29 de la Ley 19/2014, del 29 de diciembre, y los artículos 53 y 65 a 67 de este decreto.

El artículo 53 del Decreto 8/2021, de 9 de febrero hace referencia al concepto de información pública, previsto en el artículo 2.b de la Ley 19/2014, del 29 de diciembre y los artículos 65 a 67 desarrollan las causas de inadmisión previstas a las letras a, b y c del artículo 29 de la Ley 19/2014, del 29 de diciembre.

De acuerdo con el artículo 64.2 del Decreto 8/2021, de 9 de febrero, la interpretación y aplicación de las causas de inadmisión se tienen que regir por los principios generales de proporcionalidad, de temporalidad, de interpretación restrictiva en beneficio del acceso, de interdicción de la ampliación por analogía, de igualdad y de interdicción de la arbitrariedad aplicables a los límites en el acceso, establecidos en los artículos 20 y 22 de la Ley 19/2014, del 29 de diciembre.

En relación con la información a la posible existencia de una norma que regule el número de ciclos al que se somete una prueba PCR para detectar el virus SARS COV2, el número de ciclos a los que se están realizando las pruebas PCR i los informes de las pruebas con el número de ciclos aplicados para la persona que se sometió a dicho PCR, pedida en la solicitud de acceso a la información pública presentada no se ha admitido por ser un supuesto recogido como a causa de no admisión en el artículo 64.1 del Decreto 8/2021, de 9 de febrero, en remisión en el artículo 53, en tanto que la información pedida no tiene la consideración de información pública a los efectos del artículo 2.b) de la Ley 19/2014, del 29 de diciembre. Concorre esta causa de inadmisión dado que:

No existe ninguna norma que determine el umbral de ciclos (Ct) que determina el diagnóstico positivo de infección por el virus SARS-CoV-2.

La interpretación clínica de este parámetro del resultado de las pruebas PCR no es unívoca, sino que está condicionada por otras variables de la estrategia y el procedimiento diagnóstico aplicado en cada caso, y otras variables del caso clínico concreto en el que se aplica. Por esta dificultad en la interpretación, se desaconseja



15/10/2021

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



Data creació còpia:
15/10/2021 14:47:13

Data caducitat còpia:
15/10/2024 00:00:00

Pàgina 2 de 5

Generalitat
de Catalunya

informar del valor de este parámetro de manera sistemática al informar del resultado de las pruebas en la detección del virus, por lo que el resultado se ofrece en términos cualitativos: Positivo, Negativo, No concluyente, Indeterminado, etc.

En los siguientes documentos, del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya y del Ministerio de Sanidad se describen los procedimientos diagnósticos en la detección de casos de infección de acuerdo con la evidencia científica:

- Procedimiento de actuación ante casos de infección por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (páginas 8-9): <https://canalsalut.gencat.cat/web/ content/ A-Z/C/coronavirus-2019-ncov/material-divulgatiu/procediment-actuacio-coronavirus.pdf>

- Anexo 2 del Protocolo del Ministerio de Sanidad (página 25): <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/COVID19 Estrategia vigilancia y control e indicadores.pdf>

6. De acuerdo con el artículo 34.2 de la Ley 19/2014, del 29 de diciembre, la resolución tiene que ser estimatoria de la solicitud, a menos que sea aplicable alguno de los límites establecidos por la Ley 19/2014.
7. De acuerdo con el artículo 34.4 de la Ley 19/2014, del 29 de diciembre, tienen que ser motivadas las resoluciones que desestiman parcialmente la solicitud.
8. De conformidad con el artículo 36 de la Ley 19/2014, del 29 de diciembre, si una solicitud es estimada totalmente o parcialmente, el órgano competente tiene que suministrar la información a la persona solicitante en el formato que la haya pedido, en el plazo de treinta días. La Administración puede suministrar la información en un formato diferente del solicitado si concurre alguno de los supuestos previstos al apartado segundo del artículo 36.
9. De acuerdo con el artículo 68.2 del Decreto 8/2021, de 9 de febrero, se tiene que dar acceso parcial a la información que no quede afectada por la restricción siempre que no revele la información que ha sido ocultada legalmente.
10. De acuerdo con el artículo 37 de la Ley 19/2014, del 29 de diciembre, el acceso a la información pública es gratuito si los datos son consultados en el lugar donde se encuentran depositadas, o bien si existen en formato electrónico, caso en el cual tienen que ser entregadas por correo electrónico; la expedición de copias o bien la transposición a formatos diferentes del original pueden quedar sujetas a una contraprestación económica, la cual no puede exceder el coste de la operación.

De acuerdo con lo que se ha expuesto,

Resuelvo:

1. Estimar parcialmente la solicitud de acceso a información pública presentada en



15/10/2021

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



Data creació còpia:
15/10/2021 14:47:13

Data caducitat còpia:
15/10/2024 00:00:00

Pàgina 3 de 5

Generalitat
de Catalunya

fecha 20/09/2021 por la Sra. Cuevas.

2. Suministrar la información relativa a la no existencia de una norma que regule la cantidad de ciclos que debe someterse una prueba PCR
3. Inadmitir la información relativa a la cantidad de ciclos que se realizan a los PCR y a los informes de las pruebas PCR con el número de ciclos aplicados para la persona que se sometió a dicho PCR.

La información constituye un bien público y esta no puede ser divulgada, reproducida o utilizada con finalidades que puedan generar un perjuicio, ya sea en cumplimiento de la normativa de protección de datos, de los derechos de propiedad intelectual o industrial, o de los mismos servicios, bienes y valores públicos.

Las condiciones de reutilización de la información librada con esta resolución, en la fecha en que son libradas a la persona solicitante, son las determinadas por la Licencia abierta de uso de información – Cataluña, descritas en el artículo 75 del Decreto 8/2021, de 9 de febrero, sobre la transparencia y el derecho de acceso a la información pública; son las siguientes:

- No alterar el contenido de la información, incluidas los metadatos.
- No desnaturalizar el sentido de la información.
- Citar la fuente de la información.
- Informar de la fecha en que se han obtenido los datos.

Esta especificación de las condiciones en que puede ser reutilizada la información librada tiene el valor del certificado previsto por el punto 10 del artículo 75 del Decret 8/2021.

Contra esta resolución, que pone fin a la vía administrativa, se puede interponer, en el plazo de un mes a contar a partir del día siguiente de la fecha de la notificación, recurso de reposición delante del mismo órgano que la ha dictado, de acuerdo con lo que prevé el artículo 38 de la Ley 19/2014, del 29 de diciembre, el artículo 77 de la Ley 26/2010, del 3 de agosto, de régimen jurídico y de procedimiento de las administraciones públicas de Cataluña y los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

Esta resolución también puede ser objeto de reclamación gratuita ante la Comisión de Garantía del Derecho de Acceso a la Información Pública en el plazo de un mes, a contar desde la notificación de la resolución, de acuerdo con lo que prevé el artículo 42 de la Ley 19/2014, del 29 de diciembre.

También se puede interponer directamente recurso contencioso administrativo delante de la Sala Contenciosa Administrativa del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña en el plazo de dos meses a contar a partir del día siguiente de la notificación, de acuerdo

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



Data creació còpia:
15/10/2021 14:47:13

Data caducitat còpia:
15/10/2024 00:00:00

Pàgina 4 de 5



15/10/2021

Generalitat
de Catalunya

con los artículos 10.1.a y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la
jurisdicción contenciosa administrativa.

Atentamente,

Cap del Gabinet Tècnic del Departament de Salut



15/10/2021

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



Data creació còpia:
15/10/2021 14:47:13

Data caducitat còpia:
15/10/2024 00:00:00

Pàgina 5 de 5

Dirección General de
Salud Pública

Atendiendo su consulta sobre "conocer si existe una norma donde se establece el número de ciclos al que se somete una prueba de PCR para detectar el virus SARS CoV-2. Y saber a qué número de ciclos se están realizando los PCR y si están disponibles los informes de las pruebas de los PCR con el número de ciclos aplicados para la persona que se sometió a dicho PCR", la Dirección General de Salud Pública le informa que la Comunidad Autónoma de Extremadura sigue las recomendaciones de la Estrategia de Vigilancia Control y Seguimiento de la COVID-19 del Ministerio de Sanidad, que es la que indica la determinación del umbral de ciclo estableciendo para el mismo valores inferiores al intervalo 30-35.

Un saludo.

Mérida, 13 de octubre de 2021

Directora General de Salud Pública



Servicio
Extremeño
de Salud
Dirección Gen. de Salud Pública
JUNTA DE EDO. M^º del Pilar Guijarro Gonzalo.

**ORDEN DE 5 DE OCTUBRE DE 2021 DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE
RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD DE ACCESO A INFORMACIÓN PÚBLICA
FORMULADA POR D.ª [REDACTED] EN
REPRESENTACIÓN DE LA ASOCIACIÓN LIBERUM, RELATIVA A LAS PRUEBAS
PCR QUE SE REALIZAN EN CASTILLA Y LEÓN.**

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha de entrada en el registro del Ministerio de Política Territorial y Función Pública de 20 de septiembre de 2021, D.ª [REDACTED], en representación de la Asociación Liberum, presentó solicitud para el ejercicio del derecho de acceso a la información pública, por medio de la cual solicita el acceso a la siguiente información:

"Solicitamos conocer si existe una norma donde se establece el número de ciclos al que se somete una prueba de PCR para detectar el virus sars cov. 2. Y quisiéramos saber a que número de ciclos se están realizando los PCR y si están disponibles los informes de las pruebas de los PCR con el número de ciclos aplicados para la persona que se sometió a dicho PCR."

Con esa misma fecha esta solicitud tuvo entrada en el registro de la Consejería de Sanidad, órgano competente para su tramitación.

SEGUNDO.- Desde el Servicio de Estudios, Documentación y Estadística se ha solicitado a los centros directivos competentes que informaran sobre el objeto de la solicitud. Recibida la correspondiente información objeto de la solicitud que nos ocupa, por parte de dicho Servicio se procedió a la tramitación del presente expediente.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La competencia para resolver la solicitud de acceso a la información formulada por D.ª [REDACTED], en representación de la Asociación Liberum, corresponde a la persona titular de la Consejería de Sanidad en virtud de lo dispuesto en el artículo 7.1.a) de la Ley 3/2015, de 4 de marzo, de Transparencia y Participación Ciudadana de Castilla y León, en cuanto competente para resolver las solicitudes que se refiera a documentos en poder de la Consejería o de sus Organismos Autónomos, en este caso de la Gerencia Regional de Salud.

Por Orden de la Consejera de Sanidad de 4 de noviembre de 2019 se delega la firma de las órdenes por las que se resuelvan las solicitudes de acceso a la información previstas en la Ley 3/2015 en el titular de la Secretaría General de la Consejería de Sanidad.

SEGUNDO.- Son aplicables para la resolución de la citada solicitud en materia de acceso a la información pública, el artículo 13.d) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, el artículo 12 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y el artículo 5 de la Ley 3/2015, de 4 de marzo, de Transparencia y Participación Ciudadana de Castilla y León. Asimismo es de aplicación el Decreto 7/2016, de 17 de marzo, por el que se regula el

FECHA NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA: 15/10/2021 15:21:41 COPIA AUTÉNTICA DEL DOCUMENTO Localizador:
Nº Registro Salida: 15/10/2021 00:35:32 Fecha Firma: 14/10/2021 14:39:19 Fecha de copia:
NES ADMINISTRATIVAS AUTÓNOMAS DE CASTILLA Y LEÓN S4711001J

Copia generada por:
Acceda a la página web: <https://www.ae-jcy.es/verDocumentos?ver=ruur> para visualizar la copia auténtica



procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso a la información pública en la Comunidad de Castilla y León.

TERCERO.- De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, se entiende por información pública “*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.

D.^a en representación de la Asociación Liberum, solicita el acceso a la información pública relativa a las pruebas PCR que se realizan en Castilla y León.

La información que se solicita tiene consideración de información pública, ya que se refiere a contenidos o documentos elaborados por la Administración en el ejercicio de sus funciones, por lo que resulta de aplicación para su tramitación y resolución las previsiones contenidas en dicha ley.

El acceso a esta información no se encuentra limitado por ninguno de los límites contenidos en el artículo 14.1 de la Ley 19/2013. Y tampoco contiene datos personales sujetos a la protección establecida en el artículo 15 de esa misma ley.

De acuerdo con lo expuesto, y según lo informado por los centros directivos competentes, procede poner en conocimiento de la interesada que, en la Comunidad de Castilla y León se atiende a lo establecido en la Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19, actualización de 12 de agosto de 2021, aprobada por la Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta y por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial.

En esta Estrategia se indican las pruebas de laboratorio para la detección de casos de COVID-19, señalando que las pruebas utilizadas actualmente para la detección de una infección activa (PDIA) están basadas en:

- Detección de antígenos (*Rapid Antigen Diagnostic Test, RADT*)
- Detección de ARN viral mediante una RT-PCR o una técnica molecular equivalente.

Siguiendo los criterios establecidos en la Estrategia, la realización de una u otra PDIA, o una secuencia de ellas, dependerá del ámbito de realización, de la procedencia del caso sospechoso, la disponibilidad y los días de evolución de los síntomas.

En cuanto a la RT-PCR, se indica que es una técnica muy sensible y específica, ampliamente utilizada y estandarizada en los laboratorios de microbiología para el diagnóstico de muchas infecciones. Desde el punto de vista técnico, el proceso de realización de la PCR es laborioso, requiere pasos previos de inactivación de la muestra y de extracción de ARN. La realización de estas determinaciones conlleva un protocolo, sometiendo a las muestras a



diferentes temperaturas y etapas repetidas que dependerán de los diferentes reactivos utilizados y termocicladores.

Se informa también que en el Portal de Datos Abiertos de la Junta de Castilla y León se publica la información, actualizada y en formato reutilizable, sobre los test y pruebas PCR realizadas que puede consultarse a través del enlace:

<https:// analisis.datosabiertos.jcyl.es/pages/coronavirus/?seccion=test-pcr>.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 22.1 de la LTAIPBG, el acceso a la información se otorga en el momento de la notificación de la presente resolución que, en el caso que nos ocupa, se realizará por vía electrónica, en los términos señalados por la interesada.

Por todo lo expuesto, en virtud de los antecedentes de hecho y en base a los fundamentos de derecho recogidos en la propuesta del Servicio de Estudios, Documentación y Estadística, y de conformidad con la normativa de pertinente aplicación,

RESUELVO

Estimar la solicitud formulada por D.^a en representación de la Asociación Liberum, concediendo el acceso a la información solicitada relativa a las pruebas PCR que se realizan en Castilla y León, en los términos recogidos en el fundamento de derecho tercero de la presente orden.

Podrá reutilizarse la información facilitada de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 5 y 7 del artículo 9 de la Ley 3/2015, de 4 de marzo, de Transparencia y Participación Ciudadana de Castilla y León.

Notifíquese la presente orden a la interesada, indicando que contra la misma podrá interponerse, con carácter potestativo, reclamación ante la Comisión de Transparencia, en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de su notificación, conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la Ley 3/2015, de 4 de marzo, o bien directamente recurso contencioso administrativo ante la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, en el plazo de dos meses, computado desde el día siguiente al de su notificación, en virtud de lo dispuesto en los artículos 10 y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

Valladolid, 5 de octubre de 2021

EL SECRETARIO GENERAL

Por delegación de firma

(Orden de 4 de noviembre de 2019)



Fdo.: Israel Diego Aragón



Resolución de la consejera de Salud y Consumo relativa a la solicitud de acceso a la información pública presentada por LIBERUM en representación de la Sra. en la cual solicita información sobre Ciclos CT PCR en las pruebas realizadas en la Comunidad Autónoma de las Illes Balears

Hechos

1. El día 20 de septiembre de 2021 tuvo entrada en la Consejería de Salud y Consumo de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears una solicitud de acceso a la información pública presentada por LIBERUM en representación de la Sra. M^a en la cual solicita información sobre el número de ciclos que se están realizando en las pruebas PCR realizadas en la Comunidad Autónoma de las Illes Balears y si están disponibles los informes con los ciclos aplicados para cada prueba PCR.
2. Dado que se trata de una petición de acceso a la información pública regulada en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, a la petición se le asignó el número de expediente SAIP 309/2021/UF.
3. La solicitud entró en la Consejería de Salud y Consumo el día 20 de septiembre de 2021, por tanto, en esa fecha se inició el cómputo de un mes que prevé el art. 20.1 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno para dictar resolución.
4. La entidad LIBERUM solicita textualmente lo siguiente:
Solicitamos conocer si existe una norma donde se establece el número de ciclos al que se somete una prueba de PCR para detectar el virus sars cov 2. Y quisiéramos saber a qué número de ciclos se están realizando los PCR y si están disponibles los informes de las pruebas de los PCR con el número de ciclos aplicados para la persona que se sometió a dicho PCR.



5. Teniendo en cuenta la materia sobre la cual versa la solicitud, el órgano competente para tramitarla es la Consejería de Salud y Consumo de la Administración de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears.
6. El Servicio de Calidad y Asuntos Generales de la Consejería de Salud y Consumo remitió la petición al Servicio de Salud de las Illes Balears (IB-Salut), desde donde se facilitó la información solicitada.

Fundamento de derecho

El capítulo III del Título I de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, que regula el derecho de acceso a la información pública.

Por todo lo expuesto, dicto la siguiente

Resolución

1. Estimar la solicitud de LIBERUM en representación de la Sra. y, en consecuencia informarle lo siguiente:

Adjuntamos el manual TaqPath™ COVID 19 CE IVD RT PCR Kit con las INSTRUCCIONES DE USO para la Prueba de RT-PCR en tiempo real multiplexada para la detección cualitativa de ácido nucleico del SARS-CoV-2 que se sigue en los laboratorios de los hospitales del Servicio de Salud de las Illes Balears. Esta PCR realiza 40 ciclos de amplificación y se interpreta de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Cuando el resultado es positivo pero el Ct es superior a 34 se considera de baja carga viral y se solicita envío de nueva muestra para confirmación.

<https://vd.caib.es/>



En cuanto a los informes de las pruebas de los PCR con el número de ciclos aplicados para la persona que se sometió a dicho PCR, están disponibles solamente para consulta del médico solicitante.

2. Notificar esta Resolución a la persona interesada.

Interposición de recursos

Contra esta Resolución -que agota la vía administrativa- se puede interponer reclamación ante la Comisión prevista en el Decreto 1/2019, de 11 de enero, regulador de la Comisión para las Reclamaciones de Acceso a la Información Pública (BOIB núm. 6, de 12 de enero), en el plazo de un mes a partir del día siguiente al de notificación, de acuerdo con el artículo 24 y la disposición adicional cuarta de la Ley 9/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

También se puede interponer un recurso contencioso administrativo ante la Sala de lo Contencioso del Tribunal Superior de justicia de las Illes Balears en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente de la notificación, de acuerdo con el artículo 46 de la ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso administrativa.

Palma, en la fecha de la firma electrónica

La secretaria general
María Guadalupe Pulido Román

Por delegación de competencias de la
consejera de Salud y Consumo (BOIB nº 210, de 17/12/2020)

<https://vd.caib.es/>



Adreça de validació:
<https://csv.caib.es/hash/>
CSV

RESOLUCIÓN DE LA DIRECTORA GERENTE DEL SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD EN MATERIA DE ACCESO A INFORMACIÓN PÚBLICA.

Vista la solicitud de acceso a información pública formulada por [redacted] se ponen de manifiesto los siguientes,

ANTECEDENTES DE HECHO

Único.- Dña. [redacted] presenta en el Registro Electrónico General de la Administración General del Estado solicitud de acceso a información pública, al amparo de la Ley 19/2013, de 9 diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. Dicha solicitud se dirige a la Consejería de Sanidad y se concreta en los siguientes términos: *"Solicitamos conocer si existe una norma donde se establece el número de ciclos al que se somete una prueba de PCR para detectar el virus sars cov 2. Y quisiéramos saber a qué número de ciclos se están realizando los PCR y si están disponibles los informes de las pruebas de los PCR con el número de ciclos aplicados para la persona que se sometió a dicho PCR."*

Dicha solicitud se remite al Servicio Cántabro de Salud, considerando que se trata del órgano administrativo en cuyo poder se encuentra la información solicitada.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

I

La Directora Gerente del Servicio Cántabro de Salud resulta competente para dictar la presente resolución, de acuerdo con el artículo 15.5 de la Ley 1/2018, de 21 de marzo, de Transparencia de la Actividad Pública.

II

La información solicitada por la interesada constituye información pública conforme a las previsiones contenidas en el artículo 13 de la Ley 19/2013, de 9 diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, según el cual: *"Se entiende por información pública 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."* En similares términos se dispone la definición de



información pública en el artículo 3 de la Ley 1/2018, de 21 de marzo, de Transparencia de la Actividad Pública.

A su vez, facilitar dicha información no vulnera ninguno de los límites legales tasados respecto al derecho de acceso, ni cabe entender que nos encontremos ante alguna de las causas legales de inadmisión atendiendo, respectivamente, al contenido del artículo 14 y del artículo 18 de la Ley 19/2013, de 9 diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Por otra parte, debe indicarse que la información solicitada no contiene datos especialmente protegidos en virtud de la legislación vigente en materia de protección de datos personales.

III

Como contestación material a la solicitud planteada por la interesada, se aporta seguidamente la información que al respecto ha sido aportada desde las unidades competentes.

Primero, acerca de si existe una norma donde se establezca el número de ciclos al que se somete una prueba de PCR para detectar el virus Sars-Cov 2, se comunica que no existe una norma que establezca el número de ciclos al que se somete una PCR. Eso dependerá de las características de cada reactivo suministrado por diferentes fabricantes, los cuales en sus instrucciones establecen unos programas de PCR con determinados ciclos y diferentes temperaturas.

Segundo, en cuanto a la cuestión relativa al número de ciclos al que se están realizando los PCR, se indica que, en el caso de las pruebas PCR que se han ido realizando en el Servicio de Microbiología, el número de ciclos definido en los diferentes programas está en el rango de 40 a 45 ciclos dependiendo de la técnica.

Y tercero, respecto a si están disponibles los informes de las pruebas de los PCR con el número de ciclos aplicados para la persona que se sometió a dicho PCR, se comunica que el número de ciclos que se aplica es el mismo para todas las personas, y sólo depende de las instrucciones del fabricante del reactivo, las cuales se recogen en papel o bien dentro del *software* propio de cada proveedor.

En virtud de lo expuesto, según las atribuciones que me confiere el Estatuto del Servicio Cántabro de Salud, aprobado mediante Anexo de la Ley 10/2001, de 28 de diciembre, de Creación del Servicio Cántabro de Salud,

Firma 1: 15/10/2021 - Celia Gomez Gonzalez
DIRECTORA GERENTE OAAA SCS-DIRECCION GERENC. DEL S.C.SALUD
CSV:



RESUELVO

ESTIMAR la solicitud de acceso a información pública formulada por Dña. María Concepción Cuevas Montoto.

Contra la presente resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso contencioso administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente a su notificación. Previamente y con carácter potestativo, puede interponerse la reclamación prevista en el artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en el plazo de un mes desde el día siguiente a la notificación de la presente resolución.

Santander, a la fecha de la firma electrónica.

DIRECTORA GERENTE
SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD

Notifíquese a:
LIBERUMasociación@protonmail.com





Ref: FGR/CS
Expte.

ORDEN DE LA CONSEJERA DE SANIDAD, POR LA QUE SE RESUELVE LA SOLICITUD DE ACCESO A INFORMACIÓN PÚBLICA PRESENTADA POR D.ª MARÍA CONCEPCIÓN CUEVAS MONTORO.

Este Departamento ha visto la solicitud de acceso a la información pública presentada por [redacted] de fecha 29 de octubre de 2021, en la que se solicita información sobre la existencia de una norma sobre número de ciclos al que se somete una prueba de PCR para detectar el virus SARS-CoV-2.

El procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso a la información se rige por lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, y en la Ley 8/2015, de 25 de marzo, de Transparencia de la Actividad Pública y Participación Ciudadana de Aragón, correspondiendo al Departamento de Sanidad resolver las solicitudes de información relativas a las materias de su competencia.

El artículo 32.3 de la Ley 8/2015, de 25 de marzo, atribuye la competencia para resolver las solicitudes de información a las personas titulares de los Departamentos y el artículo 33.1 de la misma prevé, cuando la resolución sea estimatoria, adjuntar como anexo a la resolución la información solicitada.

Una vez analizado el contenido de la solicitud de información y visto lo señalado en relación con la misma por la Dirección General de Salud Pública, de acuerdo con lo señalado en la citada Ley 8/2015, de 25 de marzo, **RESUELVO:**

Estimar la solicitud de acceso a la información pública formulada, dando traslado de la misma en el anexo de la presente Orden.

Contra la presente Orden, que agota vía administrativa, podrá interponer, con carácter potestativo y previo, reclamación en materia de acceso a la información pública ante el Consejo de Transparencia de Aragón, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a su notificación, conforme establece el artículo 36 de la Ley 8/2015, de 25 de marzo, de Transparencia de la Actividad Pública y Participación Ciudadana de Aragón; o recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Aragón, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10, 25 y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

Zaragoza, a fecha de firma electrónica
LA CONSEJERA DE SANIDAD
Sira Repollés Lasheras



Ref: FGR/CS
Expte. SI-418/21 (Reg N° 429/2021)

ANEXO

No existe disposición normativa que regule la realización de las pruebas PCR, estableciéndose el modo de realización en el documento de Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de Covid-19 del Ministerio de Sanidad, aprobado por la Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta y por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, documento sometido a revisión y actualización permanente.

Las pruebas PCR para el SARS-CoV-2, que produce la enfermedad Covid 19, tienen elevada complejidad tecnológica.

No es posible conseguir una completa uniformidad entre los distintos laboratorios y los distintos procedimientos utilizados (diana genética, tipo de muestra, cantidad y preparación, reactivos, técnica de utilización de los equipos...), de tal manera que los resultados dependen de cada situación diagnóstica y se interpretan por un especialista en microbiología.

El número de ciclos al que hace referencia la pregunta se conoce como umbral de ciclos (Ct) y es un marcador indirecto de la carga viral. De manera general, como establece la estrategia de detección precoz, vigilancia y control de Covid 19 en vigor del Ministerio de Sanidad, los valores altos de Ct se correlacionan con niveles bajos de carga viral y al revés. No existe una frontera definida, aunque se suele utilizar un valor aproximado de 30. No tiene un valor absoluto sino es más bien una guía para interpretar los resultados. No tiene sentido interpretar un valor de 29 como "alta carga viral" y de 31 como "baja carga viral". Esto además no está establecido en ninguna norma, sino que considera información técnica y a interpretar por un profesional sanitario, con las limitaciones comentadas.

La información sobre el valor de Ct hay veces que se puede incluir en el informe de resultados, pero no siempre está disponible. Depende del laboratorio y del equipo utilizado.

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA Y RESULTADOS EN SALUD DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD POR LA QUE SE RESUELVE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN PÚBLICA SOL-2021/00005203-PID@ (EXP-2021/00001777-PID@)

Primero.- El día 20 de septiembre de 2021 tuvo entrada en la Consejería de Salud y Familias la siguiente solicitud de información pública:

Nombre: **Apellidos:**
DNI/NIE/Pasaporte: **Correo electrónico:** *liberumasociacion@protonmail.com*
Nº. de solicitud: **Fecha de solicitud:** *20/09/2021*
Número de expediente: *EXP*

Información solicitada:

*Solicitamos conocer si existe una norma donde se establece el número de ciclos al que se somete una prueba de PCR para detectar el virus sars cov 2.
Y quisiéramos saber a qué número de ciclos se están realizando los PCR y si están disponibles los informes de las pruebas de los PCR con el número de ciclos aplicados para la persona que se sometió a dicho PCR.*

Segundo.- Con fecha 22 de septiembre de 2021, la Unidad de Transparencia de la Consejería de Salud y Familias derivó a este Servicio Andaluz de Salud la citada solicitud, por entender que era el órgano competente para su resolución.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Primero.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto 289/2015, de 21 de julio, por el que se regula la organización administrativa en materia de transparencia pública en el ámbito de la Administración de la Junta de Andalucía y sus entidades instrumentales, en relación con el artículo 13 del Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias, y del Servicio Andaluz de Salud, y el Decreto 3/2020, de 14 de enero, por el que se modifica el Decreto 105/2019, corresponde a la persona titular de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud dictar la presente resolución.



Código:		Fecha	30/09/2021	
Firmado Por		Página	1/3	
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/			

Segundo.- En el artículo 28 de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía se establece que el procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso se regirá por lo establecido en la legislación básica en materia de transparencia y por lo previsto en esta Ley.

Una vez analizada la solicitud y realizadas las comprobaciones necesarias para establecer si le son aplicables los límites al derecho de acceso establecidos en los artículos 14 y 15 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y lo establecido en los artículos 25 y 26 de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, el Director General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del Servicio Andaluz de Salud,

RESUELVE

Conceder el acceso a la información.

En respuesta a su primera consulta, relativa al número de ciclos al que se somete una prueba de PCR para detectar el virus SARS-CoV2, se informa que, la técnica de PCR se basa en un proceso cíclico que se repite un cierto número de veces. Todas las técnicas comerciales que detectan el virus SARS-CoV2 mediante esta técnica, utilizan su propio algoritmo de interpretación basados en estudios propios de validación con los cuales han conseguido que se les hayan otorgado los marcados CE -certificación de calidad que indica que puede comercializarse legalmente en la Unión Europea- e IVD -Producto Sanitario para Diagnóstico In Vitro- para poder ser comercializados y utilizados para diagnóstico, respectivamente. Normalmente todas utilizan 40 ciclos antes de dar por finalizado el proceso y proporcionar una interpretación (positiva, negativa, inválida, etc.).

Respecto a la segunda cuestión que plantea, sobre el número de ciclos que se están realizando, se indica que, a todas las personas a las que se realiza la técnica de PCR para el diagnóstico del SARS-CoV2 se le aplican los mismos ciclos, es decir, 40.

Contra esta resolución, que pone fin a la vía administrativa, cabe interponer, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a su notificación, recurso contencioso-administrativo, de acuerdo con lo previsto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, o, previa y potestativamente, reclamación ante el Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente a su notificación, de conformidad con el artículo 33.1 de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.



Código:		Fecha	30/09/2021	
Firmado Por		Página	2/3	
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/			

Mediante este documento se notifica a la persona solicitante la presente resolución, según lo exigido en el artículo 40.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

**El Director General de Asistencia Sanitaria
y Resultados en Salud**



Código:		Fecha	30/09/2021	
Firmado Por		Página	3/3	
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/			



INFORMACIÓN SOBRE CONSULTA A LA UNIDAD DE INFORMACIÓN DE TRANSPARENCIA

S/Ref: :

Se ha recibido con fecha 30 de agosto de 2021 solicitud de acceso a la información pública en el que solicita información sobre las secuencias de los primers utilizados en todos los test RT-PCR para la detección de SARS-COV-2, y que constan de autorización o aprobación para uso comercial en España.

En primer lugar, se informa que los productos destinados a realizar pruebas diagnósticas para la detección de SARS-CoV-2 son productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Estos productos se encuentran regulados en la Unión Europea por la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», y sus posteriores modificaciones. En España se regulan por el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", que transpone dicha directiva.

Al igual que en el resto de los países de la Unión Europea, para comercializar productos sanitarios de diagnóstico in vitro en España, éstos tienen que estar provistos del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto.

Los test para la detección de SARS-CoV-2 de uso profesional, tales como los test RT-PCR, son productos de autocertificación, es decir, el propio fabricante es el encargado de certificar que cumple con los requisitos de la legislación de productos sanitarios de diagnóstico in vitro, sin intervención de un organismo notificado.





Cuando la empresa fabricante esté en un tercer país, debe designar un representante autorizado establecido en la Unión Europea, cuyos datos deben figurar en el etiquetado o en las instrucciones de utilización del producto.

Por tanto, los productos sanitarios de diagnóstico in vitro no están sometidos a evaluación ni autorización/aprobación de comercialización por las autoridades nacionales de los Estados miembros y circulan libremente en el territorio comunitario siempre que vayan provistos del marcado CE. Los Estados miembros no pueden impedir en su territorio, la comercialización ni la puesta en servicio de los productos que ostentan el marcado CE, a menos que se demuestre que presentan riesgos para la salud.

Por este motivo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) no dispone de la información sobre las secuencias de los primers utilizados en todos los test RT-PCR para la detección de SARS-COV-2

Esta Agencia es competente en la **regulación** de los test y en la **vigilancia y control** del mercado, realizada en colaboración con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, así como junto con el resto de las autoridades europeas, velando para que los productos comercializados sean conformes con la legislación y tomando las *medidas* adecuadas para evitar su comercialización y uso por parte de los usuarios, en caso contrario. Este control de mercado está destinado a **evitar que se ponga en peligro la salud, la seguridad y otros aspectos de la protección del interés público.**

En cualquier caso, puede consultar información sobre test de diagnóstico in vitro RT-PCR para la Covid-19 con marcado CE, que pueden ser comercializados en la Unión Europea, en la base de datos del Joint Research Center (JRC) de la Comisión Europea. Sin embargo, el listado no es exhaustivo, de forma que pueden existir test comercializados, conforme a la legislación vigente, que no estén incluidos en el mismo.

[COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Devices | COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database \(europa.eu\)](https://european-commission.europa.eu/COVID-19-In-Vitro-Diagnostic-Medical-Devices-and-Test-Methods-Database)





Por otra parte, puede consultar información sobre el **uso** de los test de diagnóstico in vitro para la Covid-19 **en el marco de la estrategia diagnóstica nacional**, de acuerdo a **criterios de Salud Pública**, en el documento publicado por el Centro de coordinación de alertas y emergencias sanitarias, en el enlace https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCoV/documentos/COVID19_Estrategia_vigilancia_y_control_e_indicadores.pdf

Por último, informarle que la AEMPS ha publicado un documento de información general sobre los test de diagnóstico para la Covid-19, que puede consultar en el enlace <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-general-sobre-tests-de-diagnostico-de-covid-19/#Prueba>

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

  **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/10/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV:



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 3 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.99
Fax: (+34) 91.822.52.89