



Resolución 163/2018, de 14 de septiembre, de la Comisión de Transparencia de Castilla y León

Asunto: expediente CT-0132/2018 / reclamación frente a la denegación de una solicitud de información pública presentada por XXX ante la Consejería de Sanidad

I. ANTECEDENTES

Primero.- Con fecha 4 de mayo de 2018 tuvo registro de entrada una solicitud de información pública dirigida por XXX a la Consejería de Sanidad.

En el “solicito” de esta petición se exponía lo siguiente:

“Detalle de todos y cada uno de los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios desde el 1 de enero de 2012 hasta hoy, ambas fechas inclusive, al punto de vigilancia de productos sanitarios establecido en la Dirección General de Salud Pública, Servicio de Ordenación Sanitaria. En concreto, para cada registro de incidente adverso, solicito las siguientes categorías de información, recogidas en el formulario de notificación de incidentes por los profesionales sanitarios, publicado en el anexo III de las directrices del documento con referencia AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010:

1. *Fecha de la notificación del incidente adverso.*
2. *Tipo de producto/descripción.*
3. *Nombre comercial.*
4. *Fabricante.*
5. *Importador/Distribuidor.*
6. *Localización del producto: centro sanitario o fabricante/distribuidor.*
7. *Se ha informado de este incidente al fabricante y/o distribuidor: sí o no.*
8. *Se ha informado de este incidente al responsable de vigilancia de su centro: sí o no.*
9. *Fecha del incidente.*
10. *Consecuencias para el paciente: muerte, amenaza para la vida, ingreso hospitalario, prolongación hospitalización, incapacidad importante, necesitado de intervención para evitar lesiones o incapacidad permanente, sin consecuencias, otros...”.*

La solicitud indicada fue denegada mediante Orden de 1 de junio de 2018 del Consejero de Sanidad.



En la citada Orden se invoca el límite al derecho de acceso a la información pública del art. 14 g) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (“las funciones administrativas de vigilancia, inspección y control”) y se fundamenta la desestimación de la solicitud en el hecho de que la información solicitada versa sobre una materia, los productos sanitarios, que se rige por su normativa específica y que cuenta con un régimen jurídico específico de acceso a la información (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos). Esta normativa específica establece que las autoridades sanitarias deben garantizar la confidencialidad de la información obtenida en el ejercicio de su función y, precisamente, a fin de evitar conflictos interpretativos, define lo que debe considerarse información no confidencial.

Segundo.- Con fecha 3 de julio de 2018, tuvo entrada en la Comisión de Transparencia de Castilla y León una reclamación presentada por XXX frente a la denegación expresa de la solicitud de información pública indicada en el expositivo anterior.

Tercero.- Recibida la reclamación, nos dirigimos a la Consejería de Sanidad poniendo de manifiesto la recepción de la misma y solicitando que nos informase acerca de lo que estimase oportuno sobre la actuación que había dado lugar a la citada reclamación.

Con fecha 27 de agosto de 2018, se recibió la contestación de la Consejería de Sanidad a nuestra solicitud de informe, en la cual, tras haber evaluado las alegaciones presentadas por el reclamante, se sigue considerando que la información solicitada sobre las notificaciones de incidentes adversos con productos sanitarios ante el Servicio de Ordenación Sanitaria de la Dirección General de Salud Pública es una información de carácter confidencial, salvo la enumerada en el art. 7 de los Reales Decretos 1591/2009 y 1616/2009, entre la cual no figura la información requerida por el reclamante.

Por lo tanto, con independencia de la interpretación que haya podido llevar a cabo el servicio de transparencia de la Comunidad de Madrid en una solicitud parecida, se considera que las notificaciones de incidentes adversos con productos sanitarios presentadas por los profesionales sanitarios no es información pública accesible, lo cual encuentra apoyo en el documento “*Directriz para la aplicación del sistema de vigilancia de productos sanitarios por los centros y profesionales sanitarios*”, publicado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en octubre de 2010.



Este documento, cuando hace referencia al registro e investigación de los incidentes adversos, establece que “las comunicaciones de incidentes recibidos en los puntos de vigilancia de productos sanitarios de las comunidades autónomas se tienen que remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por correo electrónico o fax, donde estos datos se registrarán en una base de datos común que posibilite la generación de indicios de fallos de productos”. Así pues, el organismo competente para la recepción y el registro de las notificaciones de incidentes adversos y retiradas de productos sanitarios que se producen en España es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En consecuencia, la Consejería de Sanidad estima que dicho documento refuerza la necesidad de que la información obtenida por las Comunidades Autónomas sea confidencial y que es la citada Agencia, como autoridad sanitaria competente, la que tiene que llevar a cabo, de una manera global y centralizada, las investigaciones correspondientes sobre las diferentes notificaciones de incidentes que recibe y, en su caso, adoptar las medidas necesarias de protección de la salud y emitir las advertencias oportunas.

Por lo tanto, la petición de información formulada por el reclamante guarda relación con las funciones de toma de decisión y difusión de información sobre posibles riesgos asociados a los productos sanitarios que el legislador ha encomendado específicamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Primero.- El artículo 12 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG), reconoce a todas las personas el derecho a acceder a la información pública, en los términos previstos en el artículo 105. b) de la Constitución Española, desarrollados por la propia Ley. Añade este precepto que, en el ámbito de sus respectivas competencias, será de aplicación la correspondiente normativa autonómica.

El artículo 24 de la misma norma dispone que frente a toda resolución expresa o presunta en materia de acceso a la información pública podrá interponerse una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Bueno Gobierno, con carácter potestativo y previo a su impugnación en vía contencioso-administrativa.

Segundo.- La disposición adicional cuarta de la misma Ley 19/2013, de 9 de diciembre, establece que la resolución de la reclamación prevista en el artículo 24 citado corresponderá, en los supuestos de resoluciones dictadas por las Administraciones de las Comunidades Autónomas y su



sector público, y por las Entidades Locales comprendidas en su ámbito territorial, al órgano independiente que determinen las Comunidades Autónomas. En Castilla y León ese órgano es esta Comisión de Transparencia a quien corresponde la tramitación y resolución de aquella reclamación, ajustándose a lo dispuesto en materia de recursos en la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En efecto, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 8 y 12 de la Ley 3/2015, de 4 de marzo, de Transparencia y Participación Ciudadana de Castilla y León, se crea la Comisión de Transparencia para el conocimiento y resolución de las reclamaciones que, con carácter potestativo y previo a su impugnación contencioso-administrativa, se presenten contra las resoluciones expresas o presuntas en materia de acceso a la información pública dictadas por los organismos y entidades del sector público autonómico relacionadas en el artículo 2.1 de la Ley 2/2006, de 3 de mayo, de la Hacienda y del Sector Público de la Comunidad de Castilla y León; por las corporaciones de derecho público cuyo ámbito de actuación se circunscriba exclusivamente a todo o parte del territorio de la Comunidad Autónoma; por las Entidades Locales de Castilla y León y su sector público; y por las asociaciones constituidas por las referidas entidades y organismos.

En consecuencia, esta Comisión es competente para resolver la reclamación antes identificada.

Tercero.- La reclamación ha sido presentada por quien se encuentra legitimado para ello, puesto que se trata de la misma persona que presentó la solicitud de información.

Cuarto.- La reclamación ha sido presentada dentro del plazo establecido para ello en el art. 24.2 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre.

Quinto.- Comenzando con el análisis material de la actuación administrativa impugnada, conviene recordar que la LTAIBG, conforme se desprende de su preámbulo, tiene por objeto “ampliar y reforzar la transparencia de la actividad pública, regular y garantizar el derecho de acceso a la información relativa a aquella actividad y establecer las obligaciones de buen gobierno que deben cumplir los responsables públicos así como las consecuencias derivadas de su incumplimiento”.

En similares términos, la Ley 3/2015, de 4 de marzo, de Transparencia y Participación Ciudadana de Castilla y León, recoge en su Exposición de Motivos el siguiente razonamiento: “La transparencia de la actuación de los poderes públicos al permitir el acceso de la ciudadanía a las fuentes de información administrativa, frente a la idea de secreto y reserva, refuerza el carácter democrático de las Administraciones Públicas, que quedan sujetas al control ciudadano. El conocimiento de la actuación de los poderes públicos, de sus objetivos, motivaciones, resultados y valoración permite a la ciudadanía formarse una opinión crítica y fundada sobre el estado de la



sociedad y sobre las autoridades públicas, favorece su participación en los asuntos públicos y fomenta la responsabilidad de las autoridades públicas”.

Asimismo, como premisa básica, procede señalar que el art. 12 LTAIBG reconoce el derecho de todas las personas a acceder a la información pública de acuerdo con la definición de este concepto que se realiza en el artículo 13 de la misma Ley. Este precepto define la información pública 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”.

Sexto.- Por lo que se refiere al fondo del asunto, y siendo indudable que la información requerida por XXX constituye información pública en los términos establecidos en el precitado art. 13 LTAIBG, se plantean dos cuestiones fundamentales: En primer lugar, la consideración del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos como normativa específica con régimen jurídico específico de acceso a la información de la Disposición adicional primera LTAIBG. Y, en segundo lugar, la valoración del alcance de la confidencialidad contemplada en el art. 7 de los citados Reales Decretos.

En lo concerniente a la primera cuestión, la Resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, R/0046/2018, de 30 de abril, referida a una solicitud de información pública presentada ante la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, ha concluido (Fundamento Jurídico 4), teniendo en cuenta la entrada en vigor de la LTAIBG en diciembre de 2014 y la interpretación que de la misma se viene realizando tanto por parte del Consejo de Transparencia como de los Tribunales de Justicia, que los Reales Decretos reguladores de los productos sanitarios no constituyen una normativa específica en materia de acceso a la información pública.

Ahora bien, dicho esto, surge la segunda cuestión, que radica en valorar el alcance de la confidencialidad de la información requerida por el reclamante.

El art. 7 *Confidencialidad* del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, establece lo siguiente:

“1. Sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, las autoridades sanitarias velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación de este Real Decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes ni de los organismos notificados con respecto a la información



recíproca y a la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas interesadas, tanto ante las autoridades sanitarias como ante los órganos jurisdiccionales.

2. No se considerará confidencial la siguiente información: a) La información sobre el registro de personas responsables de la puesta en el mercado de los productos con arreglo al artículo 24; b) la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor en relación con una medida con arreglo al artículo 32; ni c) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados.”

Por su parte, el art. 7 *Confidencialidad* del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, está formulado en similares términos:

“1. Sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, las autoridades sanitarias velarán por que todas las partes a las que concierne la aplicación del presente Real Decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas interesadas, tanto ante las autoridades sanitarias como ante los órganos jurisdiccionales.

2. No se considerará confidencial la siguiente información: a) La información sobre el registro de personas responsables de la puesta en el mercado de los productos con arreglo al artículo 14; b) la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor en relación con una medida con arreglo al artículo 28; c) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados.”

Pues bien, sin perjuicio del criterio que habría seguido el servicio de transparencia de la Comunidad de Madrid, a juicio de esta Comisión de Transparencia, en el caso de la autoridad sanitaria de la Comunidad de Castilla y León resulta aplicable el deber de confidencialidad contemplado en el art. 7 de los citados Reales Decretos, exceptuándose únicamente la información considerada “no confidencial” en el apartado 2 de los preceptos y ello, tal y como se desprende del informe de la Consejería de Sanidad citado en el antecedente tercero, porque la última responsabilidad respecto al acceso a la información pública no viene atribuida a la Comunidad Autónoma de Castilla y León, sino a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, entidad adscrita al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

En este sentido, conviene poner de manifiesto que la mencionada Resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, R/0046/2018, de 30 de abril, ha estimado parcialmente la reclamación presentada contra la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por



considerar que se trata de información pública sobre la cual no concurre el deber de confidencialidad y obra en poder de la Administración.

En el supuesto objeto de la reclamación se reconoce al solicitante, cuya petición venía formulada en términos diversos a los planteados por XXX, el acceso a la siguiente información (Fundamento Jurídico 13):

“-Número de casos notificados y en investigación en la AEMPS hasta la fecha, en qué centros sanitarios y en qué comunidades autónomas.

-Copia del informe o informes sobre los resultados de los análisis toxicológicos realizados por el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid.

-Copia de los informes sobre los ensayos químicos (análisis sobre composición e impurezas) que se realizaron en la Universidad de Valladolid.

-Nombre de los expertos que formaron parte del panel de expertos para la evaluación clínica individualizada de los casos. Número de casos evaluado por este panel y resultado de esas evaluaciones.

-Copia del informe en el que se resumen los resultados de los ensayos realizados por el fabricante a petición de la AEMPS. En este tipo de información se deberán tener en cuenta las consideraciones realizadas en el fundamento jurídico 11 in fine.”

Séptimo.- En conclusión, a juicio de esta Comisión de Transparencia, los términos en los que ha sido formulada la solicitud de información pública por XXX conllevan la denegación del acceso en estricta aplicación del deber de confidencialidad del art. 7 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos y en aras de garantizar el cumplimiento de las funciones atribuidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de toma de decisión y difusión de información sobre los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios.

Dicho de otra manera, las solicitudes de información pública sobre esta materia y la determinación de la procedencia de acceso, exceptuando la información que no tiene carácter de confidencial en atención a lo dispuesto por los mencionados Reales Decretos, deberán ser atendidas por la Agencia Española, quien teniendo encomendada la competencia para adoptar, a nivel centralizado, las medidas oportunas en materia de vigilancia de productos sanitarios, debe garantizar la confidencialidad de la información obtenida en el ejercicio de su función (incluyendo la remitida por las Comunidades Autónomas).



En atención a los antecedentes y fundamentos jurídicos expuestos, la Comisión de Transparencia de Castilla y León, por unanimidad de sus miembros,

RESUELVE

Primero.- Desestimar la reclamación frente a la denegación de una solicitud de información pública presentada por XXX ante la Consejería de Sanidad.

Segundo.- Notificar esta Resolución al autor de la reclamación y a la Consejería de Sanidad.

Tercero.- Una vez realizadas las notificaciones señaladas, publicar la presente Resolución en la página web de esta Comisión, previa disociación de los datos de carácter personal que contuviera.

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 124.3 de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y 25.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (LJCA), contra esta Resolución cabe la interposición de un recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a su notificación, ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo de Valladolid del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (artículo 10.1.m LJCA).

EL PRESIDENTE DE LA COMISIÓN

Fdo.: Javier Amoedo Conde