



Consejo de  
Transparencia y  
Buen Gobierno

PRESIDENCIA

## RESOLUCIÓN

S/REF: 001-024833

N/REF: R/0398 y 425/2018 (100-001074 y  
100-001148)

FECHA: 24 de septiembre de 2018

**ASUNTO: Resolución de Reclamación presentada al amparo del artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno**

En respuesta a las reclamaciones presentadas por [REDACTED], con entrada los días 3 y 19 de julio de 2018, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, considerando los antecedentes y fundamentos jurídicos que se especifican a continuación, adopta la siguiente **RESOLUCIÓN**:

### I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 7 de mayo de 2018, [REDACTED] presentó una solicitud de acceso a la información dirigida a la COMUNIDAD DE MADRID, en la que solicitaba 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 el Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Dirección General de Ordenación e Inspección.*
  - *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/CTIPS/Octubre 2010:*
    1. *Fecha de la notificación del incidente adverso.*
    2. *Tipo de producto/descripción.*
    3. *Nombre comercial.*
    4. *Fabricante.*

[reclamaciones@consejodetransparencia.es](mailto:reclamaciones@consejodetransparencia.es)



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, necesidad de intervención para evitar lesiones o incapacidad permanente, sin consecuencias, otros.*

2. Mediante Resolución de fecha 28 de mayo de 2018, la COMUNIDAD DE MADRID comunicó a [REDACTED] lo siguiente:

- *La competencia en materia de productos sanitarios es del Estado, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40, apartados 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, el cual posee las competencias relativas a la reglamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; así como para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricación e importación de los citados productos.*
- *Dentro de la Administración del Estado dicha competencia la ejerce la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto.*
- *En el ámbito de los productos sanitarios y del Sistema de Vigilancia de los mismos dicha regulación se encuentra establecida en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos y en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y concretamente en los artículos 28 y 32, respectivamente, de los mismos.*
- *Este Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios se refiere a la notificación de los incidentes adversos acaecidos con los productos sanitarios, a su registro y evaluación, a la adopción de las medidas oportunas en orden a la protección de la salud y a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados y se desarrolla a través de las comunicaciones de incidentes emitidas por los centros y profesionales sanitarios que son recibidas en los puntos de vigilancia de productos sanitarios de las Comunidades Autónomas y que se remiten a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS),*



procediéndose por esta a registrar dichos datos en una base de datos común que posibilita la generación de "indicios" de fallos de productos sanitarios.

- El que todos los incidentes que se notifican en España estén en una base de datos común, constituye un elemento esencial para permitir la asociación de incidentes con un determinado producto, la valoración de la repercusión de los hechos y la rápida disposición de las medidas correctoras pertinentes.
- Es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el organismo competente para la recepción y el registro de las notificaciones de incidentes adversos y, en su caso, de la retirada de los productos sanitarios que se producen en España. Siendo la AEMPS el punto nacional de la red de vigilancia europea de productos sanitarios a través de la cual se reciben y se transmiten los hechos y las medidas adoptadas tanto a la Comisión Europea, como al resto de Estados miembros.
- Por este motivo, de conformidad con lo establecido en el artículo 18 d) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la Dirección General de Inspección y Ordenación (Sanidad), resuelve Inadmitir a trámite la solicitud de acceso a la información presentada, siendo la Administración competente para su tramitación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la cual se da traslado de su solicitud.

3. Con fecha 30 de mayo de 2018, [REDACTED] presentó una solicitud de acceso a la información dirigida a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS), al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG), en la que solicitaba 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 el Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Dirección General de Ordenación e Inspección.
- 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, necesidad de intervención para evitar lesiones o incapacidad permanente, sin consecuencias, otros.

4. Mediante Resolución de fecha 20 de junio de 2018, la AEMPS respondió a [REDACTED] en los siguientes términos:

- De acuerdo con el apartado k] del artículo 14 de la citada Ley 19/2013, de 9 de diciembre, “el derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para: [...] k] la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión”.
- Así mismo, la disposición adicional primera de la Ley 19/2013 de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno prevé que “se regirán por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información.”
- En virtud de lo anterior, la AEMPS considera que la solicitud de acceso referida incurre en el supuesto contemplado en el segundo apartado de la Disposición adicional primera de la Ley 19/2013 de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno [LTAIBG]: Regulaciones Especiales del derecho de acceso a la información pública, la cual prevé que “se regirán por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información.”
- La información que se solicita se refiere a productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos, los cuales se encuentran regulados por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, transposición de las directivas europeas en la materia.
- En relación con lo anterior, hay que tener en cuenta que el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y el artículo 7 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, transponen a la legislación española el régimen de confidencialidad en materia de productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos fijado en las Directivas europeas de productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos. Dichos preceptos prevén que la AEMPS debe garantizar la confidencialidad de la información obtenida en el ejercicio de su función y, precisamente a fin de evitar conflictos interpretativos sobre lo que entra dentro del ámbito de la información confidencial, cita expresamente en el apartado 2 b], del artículo 7, lo que debe considerarse “información no confidencial” en materia de vigilancia [artículo 32 del Real Decreto de productos sanitarios y artículo 28 del Real Decreto de productos sanitarios implantables activos]. La información que se solicita se corresponde al artículo 32 y al artículo 28, respectivamente, y no figura entre las materias citadas como no confidenciales, por lo que debe considerarse información



*confidencial. Tratándose de información confidencial, de acuerdo con su régimen jurídico específico, procede rechazar dicho acceso.*

- *Por todo lo anterior, esta Agencia considera que no procede otorgar la información solicitada.*
5. Con fecha de entrada el 3 de julio de 2018, [REDACTED] [REDACTED] presentó Reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, al amparo del artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG), en la que manifestaba lo siguiente:
- *En primer lugar, me gustaría precisar que esta es una reclamación ante dos resoluciones relacionadas que explico a continuación:*
    - *-La Comunidad de Madrid inadmite mi solicitud a trámite (Exp. 07-OPEN-00064.6/2018) considerando que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la competente en la materia y da traslado a la misma.*
    - *AEMPS, en resolución del expediente número 001-024833 (adjunto), establece que "no procede otorgar la información solicitada".*
  - *Procedo a reclamar ante ambas resoluciones, según los argumentos que expreso a continuación, con el objetivo de que se otorgue la información pública solicitada:*
    - *SOLICITUD ESTIMADA EN EUSKADI Y ESTIMADA PARCIALMENTE EN LA COMUNIDAD DE MADRID*
    - *En contra de la resolución emitida por la Comunidad de Madrid, hemos de señalar que en la Comunidad Autónoma de Euskadi, ante la misma solicitud de información, se resolvió positivamente permitir el acceso a la información pedida en el expediente 2018/000050 de 31 de mayo de 2018, en el cual se indica: RESUELVE "Estimar la solicitud de acceso a la información pública presentada por [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] ) relativa a los extremos planteados que se señalan en los antecedentes de hecho de la presente resolución.*
    - *La información solicitada se adjunta como anexo a esta resolución, aclarando que los formularios de las explantaciones de la prótesis mamaria no eran iguales que los actuales de notificación de incidentes con productos sanitarios. En aquel momento se hicieron unos específicos para ello".*
  - *Hemos de indicar, además, que una solicitud idéntica fue realizada al servicio de transparencia de la Comunidad de Madrid con fecha 21/02/2018 y número de expediente Exp.: 07-OPEN-00024.7/2018. La única diferencia estriba en que se pedían registros anteriores a 2012, motivo por el cual dicha solicitud fue estimada parcialmente. En el caso que tratamos de la solicitud desestimada se corrigió ese aspecto y ya no se incluyeron años anteriores. En ningún caso se*



esgrimieron las razones por las que se ha desestimado la petición que hoy reclamamos.

- Entendemos, por tanto, que la Comunidad de Madrid no aprecia ninguna restricción por confidencialidad, por lo que solicitamos que se aplique el mismo criterio: RESUELVE Conceder el acceso a los datos disponibles que figuran en la base de datos del punto de vigilancia de productos sanitarios de la Comunidad de Madrid desde 2012 a 2017, consistentes en el tipo de producto sanitario y la fecha de notificación, omitiéndose la información anterior a 2012 y la relativa a las consecuencias para el paciente por no encontrarse informatizada, por ser necesaria para su obtención una acción previa de reelaboración, por lo que no resulta posible facilitarla (art. 18.1. c de la Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno).
  - ADEMÁS INTERÉS PÚBLICO En primer lugar, consideramos que la información solicitada se trata de información pública acorde con las definiciones expresadas tanto en la Ley 19/2014, de 29 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (artículo 2) como en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (artículo 13). La información solicitada es información registrada que se debe comunicar desde el sistema de vigilancia de productos sanitarios de cada CCAA a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) mediante un documento oficial, el formularios Anexo III, disponible en <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/docs/anexo3-vig-prof.doc>
  - RÉGIMEN ESPECÍFICO DE ACCESO EN LOS REALES DECRETOS.
  - El Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el cual se regulan los productos sanitarios, y el Real decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el cual se regulan los productos sanitarios implantables activos, no hacen referencia específica al derecho de acceso a la información pública. Dado que entendemos que la información solicitada se considera información pública, creemos que impera el carácter supletorio de las leyes de transparencia mencionadas en el punto 1.
  - En cualquier caso, dicho Real Decreto 1591/2009, en su artículo 7, que habla sobre la confidencialidad, establece que “ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de las advertencias ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en el marco del Derecho penal”. La información está directamente relacionada con la difusión de las advertencias, ya que a partir de los avisos de incidentes adversos de productos sanitarios se induce la necesidad de publicar advertencias.
  - SECRETO O LA CONFIDENCIALIDAD EN LOS PROCEDIMIENTOS TRAMITADOS POR LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

Con respecto a la confidencialidad, consideramos que debe adoptarse la postura siguiendo los argumentos que estableció la Comisión de



*Garantía del Derecho de Acceso a la Información Pública (GAIP) de Cataluña que siguen:*

- *Ante el artículo 21.1 de la Ley 19/2014, del 29 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, que establece que “el derecho de acceso a la información pública puede ser denegado si el conocimiento o la divulgación de la información comporta un perjuicio para, entre otros, el secreto o la confidencialidad en los procedimientos tramitados por la Administración pública, si el secreto o la confidencialidad son establecidos por una norma con rango de ley”;*
- *La GAIP descartó en la ‘Resolució de 28 de setembre de 2016, d’estimació de la Reclamació 119/2016’, la aplicación de este límite al derecho de acceso a la información porque: “La finalidad de estos preceptos es proteger el ejercicio de las funciones administrativas implicadas (en el del 14.1. g LTAIPBGE, las de vigilancia, inspección y control) y evitar que las personas investigadas puedan eludirlas; si tenemos en cuenta que la información solicitada, como se ha argumentado anteriormente, ya está en manos de las personas inspeccionadas, es del todo irrelevante para el ejercicio de estas funciones administrativas que, además, se ponga también a manos de la persona reclamante”.*
- *En el caso que nos ocupa se da la misma situación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) establece en sus “Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios” que “las comunicaciones de incidentes recibidas en los puntos de vigilancia de productos sanitarios de las Comunidades Autónomas se remitirán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)”, que “la investigación de los incidentes se efectúa de forma coordinada entre la Comunidad Autónoma correspondiente y la AEMPS y a ser posible conjuntamente con el fabricante, y que “los fabricantes están obligados a investigar todos los incidentes que se producen relacionados con sus productos y a comunicar a la AEMPS aquellos incidentes ocurridos en nuestro país, que hayan producido la muerte o un grave deterioro en la salud, o bien que si ocurre de nuevo pueda causarlos”. Por tanto, si tenemos en cuenta que la información solicitada (incidentes adversos notificados al punto de vigilancia de productos sanitarios entre 2012-2017) ya está en manos de todos los agentes interesados (punto de vigilancia, AEMPS, fabricante y por lógica el paciente) en dicho procedimiento, estimamos que, al igual que estableció la GAIP, también sería del todo irrelevante para el ejercicio de estas funciones administrativas que además se ponga también a manos de la persona reclamante.*
- *La misma resolución de la GAIP añadió, en ese sentido, que “la divulgación de la información solicitada también contribuiría a facilitar el control de la actividad inspectora de la Administración, lo que sin duda*



constituye un objeto de interés público". Dicho argumento es aplicable la información solicitada en esta reclamación.

- INTERÉS PÚBLICO DE LA SALUD POR ENCIMA DEL PRIVADO.
- La AEMPS define como incidente adverso "Cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto, así como cualquier deficiencia en el etiquetado o en las instrucciones de utilización que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario". En este sentido, entendemos que el motivo de divulgación de una información periodística sobre eventualidades que afectan gravemente a la salud de los ciudadanos, desde un punto de vista profundo, serio, elaborado y verificado, debe prevalecer sobre intereses de terceros.
- Sobre esto también se pronunció la GAIP en la Resolución de 28 de setembre de 2016, d'estimació de la Reclamació 119/2016, que estableció: "Se puede afirmar, por tanto, que concurren en este caso concreto intereses públicos superiores (la salud pública y los derechos de los consumidores y usuarios, además del control de la actividad inspectora de la Administración) que justifican el acceso a la información (...), por encima del privado (y relativo) de los intereses económicos y comerciales". La preferencia del interés público de la salud está reflejado en el artículo 51 de la Constitución Española, que establece lo siguiente: "Los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos. Los poderes públicos promoverán la información y la educación de los consumidores y usuarios, fomentarán sus organizaciones y oirán a éstas en las cuestiones que puedan afectar a aquéllos, en los términos que la ley establezca". En el marco de lo dispuesto por los apartados anteriores, la ley regulará el comercio interior y el régimen de autorización de productos comerciales.
- En una reciente resolución estimatoria del CTBG (R-0105-2018) han mencionado este artículo referente a un tema de seguridad pública, afirmando lo siguiente: "Teniendo esto en cuenta, podría en cambio alegarse que, precisamente la garantía de la seguridad pública (en este caso sería la garantía de la salud), es la que podría alcanzarse con el acceso a la información solicitada. Y ello de tal manera que pudiera conocerse por los afectados, esto es, por los ciudadanos, las medidas adoptadas por los poderes públicos, en este caso el MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, para la garantía del correcto funcionamiento y viabilidad de un servicio esencial como...".
  - APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA (UE) 2016/943 SOBRE SECRETOS COMERCIALES
- Recordamos, como así indicamos en la solicitud de información desestimada (nos remitimos a la solicitud adjunta), que se aplique la excepción que establece el artículo 5.a) y b) de la Directiva (UE)





*2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas, cuya aplicación entró en vigor en julio de 2016 para todos y cada uno de los países miembro, incluida España.*

A esta Reclamación se le asignó el número de expediente R/0398/2018.

6. El 6 de julio de 2018, se trasladó la documentación obrante en el expediente R/0398/2018 a la Unidad de Información de Transparencia del MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, para que presentase las alegaciones oportunas.
7. Con fecha de entrada 19 de julio de 2018, [REDACTED] [REDACTED] presentó nueva Reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, al amparo del artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG), en la que manifestaba exactamente lo mismo que manifestó en su anterior Reclamación ante la Comunidad de Madrid, transcrita en el Antecedente de Hecho nº 5.

A esta Reclamación se le asignó el número de expediente R/0425/2018.

8. El 24 de julio de 2018, se trasladó la documentación obrante en el expediente R/0425/2018 a la Unidad de Información de Transparencia del MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, para que presentase las alegaciones oportunas.
9. El día 27 de julio de 2018, tuvo entrada el escrito de alegaciones de la AEMPS, entidad adscrita al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, y en el mismo señalaba lo siguiente:
  - *La información solicitada por la actora y contenida en los formularios de notificación de incidentes tiene un marcado carácter confidencial. Esto es debido a que:*
    - *Se trata de incidentes adversos notificados por los profesionales relacionados con productos sanitarios, sobre los cuales, de acuerdo con lo establecido en la reglamentación, la AEMPS tiene que realizar una investigación conjuntamente, si es necesario, con el fabricante, para confirmar o descartar que existe una relación de causalidad del producto con el incidente notificado. En esta fase de comunicación del formulario de incidentes no está demostrada dicha relación de causalidad y en ocasiones las investigaciones terminan sin que haya podido establecerse el nexo, por lo que la difusión de esta información no solamente no es de interés general, sino que puede tener efectos perjudiciales para:*
      - *la propia investigación que debe realizar la AEMPS para adoptar la decisión en materia sanitaria que corresponda.*



- *la empresa relacionada con los productos objeto de los incidentes, ya que pueden verse afectadas su imagen y sus intereses económicos y comerciales sin que se haya establecido de forma fehaciente la implicación de sus productos en los hechos producidos.*
- *los centros sanitarios y los profesionales sanitarios que han notificado los incidentes que pueden ver dañada su imagen ante la difusión de informaciones no contrastadas.*
- *los pacientes y la población en general, en los que pueden crearse alarmas injustificadas que pueden conducir a la toma de decisiones equivocadas o perjudiciales para su salud.*
- *Cuando los incidentes han sido investigados y se ha establecido la relación del producto con el daño producido, se adoptan las medidas sanitarias correspondientes y se pasa del procedimiento de notificación de incidentes al procedimiento de **alerta sanitaria**, en el cual la información circula a través de las autoridades sanitarias a los centros y profesionales sanitarios y se hace pública en caso necesario mediante las notas de seguridad correspondientes. En esta fase, al tratarse de información ya evaluada y contrastada, las alertas circuladas pueden hacerse públicas. Ello responde al concepto de "difusión de advertencias" que se cita en el artículo 7 de los Reales Decretos de Productos Sanitarios, como excepción en materia de confidencialidad dentro del ámbito de la vigilancia.*
- *Los incidentes notificados por los profesionales sanitarios constituyen solamente una parte de las notificaciones de incidentes que llegan al Sistema de Vigilancia y, además, como hemos visto, se trata de información inicial que debe ser evaluada y, confirmada o descartada. La difusión de esta información resulta en consecuencia parcial, incompleta y no contrastada, pudiendo dar lugar a interpretaciones o tratamientos deficientes desde el punto de vista técnico o científico que alteren la realidad sobre la seguridad y los riesgos asociados a los productos sanitarios.*
- *La investigación de los incidentes adversos con los productos sanitarios está orientada a la protección de la salud, siendo su finalidad evitar la repetición de los mismos y adoptar las medidas oportunas para minimizar sus consecuencias negativas. Con ello no se persiguen finalidades de persecución de incumplimientos a la normativa o de ilícitos penales, que de producirse y ponerse de manifiesto como consecuencia de la investigación realizada por las autoridades sanitarias, corresponderían a otras instancias*
- **RESOLUCIÓN QUE SE PROPONE.** *Valorada la reclamación presentada, esta Secretaría General considera que a la información solicitada sobre los incidentes adversos de productos sanitarios notificados por los profesionales no cabe aplicarle la legislación sobre secretos comerciales y sigue considerando que se trata de información de carácter confidencial, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 de los Reales Decretos 1591/2009, de 26 de*



octubre y 1616/2009, de 26 de octubre, que transponen el régimen de confidencialidad fijado en las Directivas europeas 93/42/CEE y 90/385/CEE, respectivamente. Nos hayamos, por tanto, ante una disposición que deriva del derecho comunitario, por lo que supeditarla a una norma nacional que la limitara supondría un incumplimiento de las obligaciones que incumben al Estado español en la aplicación de la regulación de los productos sanitarios.

- Por todo lo indicado, la AEMPS se ratifica en su Resolución emitida en fecha 20 de junio de 2018 denegando el acceso a la información sobre incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios solicitada, con base en los mismos argumentos de derecho expuestos en la citada Resolución.

## II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en relación con el artículo 8 del Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (LTAIBG), el Presidente de este Organismo es competente para resolver las reclamaciones que, con carácter previo a un eventual y potestativo Recurso Contencioso-Administrativo, se presenten en el marco de un procedimiento de acceso a la información.
2. La LTAIBG, en su artículo 12, regula el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendida, según el artículo 13 de la misma norma, como "los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones".

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

3. En primer lugar, desde el punto de vista procedimental y en aplicación del principio de economía procesal que debe regir las actuaciones públicas, dado que las dos reclamaciones presentadas ante este Consejo de Transparencia tienen el mismo contenido y presentan identidad de sujetos y de pretensiones, procede resolverlas en una única Resolución, conforme permite el artículo 57 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas: *El órgano administrativo que inicie o tramite un procedimiento, cualquiera que haya sido la forma de su iniciación, podrá disponer, de oficio o a instancia de parte, su acumulación a otros con los que guarde identidad sustancial o íntima conexión, siempre que sea el mismo órgano quien*



*deba tramitar y resolver el procedimiento. Contra el acuerdo de acumulación no procederá recurso alguno.*

Asimismo, se debe aclarar que la presente Resolución irá encaminada a solventar las cuestiones que la Reclamante ha planteado a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, puesto que las planteadas a la Comunidad de Madrid ya fueron resueltas por este Consejo de Transparencia en procedimiento diferente, como bien conoce la interesada.

4. En segundo lugar, y en cuanto a los datos solicitados por la hoy reclamante, destaca que, tal y como ella misma indica y no ha sido rebatido en contrario por la Administración, los mismos coinciden con los que han de suministrarse en el caso en que los profesionales sanitarios detecten una reacción adversa tal y como fue publicado en el anexo III de las directrices del documento con referencia AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010.

En este sentido, puede concluirse que los datos solicitados están disponibles para la entidad solicitada y que, de hecho, la propia AEMPS afirma, que la información sobre reacciones adversas forma parte de la ficha técnica de la gran mayoría de medicamentos en uso, a disposición de los profesionales sanitarios (respuesta a la pregunta ¿Cómo puedo conocer si una nueva reacción adversa ha sido identificada?

<https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/notificaSospechas-RAM-profSanitarios.htm>)

Dichas fichas técnicas son asimismo accesible, si bien parcialmente y no en su totalidad, y a través de una búsqueda individualizada por medicamento, en el registro CIMA Centro de información online de medicamentos de la AEMPS <https://www.aemps.gob.es/cima/publico/home.html>

Es decir, podríamos decir que la información es parcialmente pública, si bien, los datos- como decimos no todos- se encuentran no articulados en los apartados mencionados por la solicitud y su accesibilidad partiría de una pormenorizada labor de búsqueda en cada ficha técnica que hubiera sido publicada.

5. En cuanto al fondo de la cuestión debatida, la Administración deniega la información solicitada porque, a su juicio, resulta de aplicación el apartado k], del artículo 14.1, de la LTAIBG, según el cual “el derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión”.

La aplicación de los límites contemplados en la LTAIBG debe ser acorde con el Criterio Interpretativo CI/002/2015, de 24 de junio, de este Consejo de Transparencia, elaborado en función de las competencias otorgadas por su artículo 38.2 a), Criterio en el que se indica que:



*“Los límites a que se refiere el artículo 14 de la LTAIBG, a diferencia de los relativos a la protección de los datos de carácter personal, no se aplican directamente, sino que de acuerdo con la literalidad del texto del número 1 del mismo, “podrán” ser aplicados.*

*De esta manera, los límites no operan ni automáticamente a favor de la denegación ni absolutamente en relación a los contenidos.*

*La invocación de motivos de interés público para limitar el acceso a la información deberá estar ligada con la protección concreta de un interés racional y legítimo.*

*En este sentido su aplicación no será en ningún caso automática: antes al contrario deberá analizarse si la estimación de la petición de información supone un perjuicio (test del daño) concreto, definido y evaluable. Este, además no podrá afectar o ser relevante para un determinado ámbito material, porque de lo contrario se estaría excluyendo un bloque completo de información.*

*Del mismo modo, es necesaria una aplicación justificada y proporcional atendiendo a la circunstancia del caso concreto y siempre que no exista un interés que justifique la publicidad o el acceso (test del interés público).”*

Asimismo, debe tenerse en cuenta los pronunciamientos adoptados por los Tribunales de Justicia respecto de la aplicación de esos límites:

- Sentencia nº 60/2016, de 18 de mayo de 2016, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 6 de Madrid, dictada en el PO 57/2015: *“(…) Este derecho solamente se verá limitado en aquellos casos en que así sea necesario por la propia naturaleza de la información –derivado de lo dispuesto en la Constitución Española– o por su entrada en conflicto con otros intereses protegidos. En todo caso, los límites previstos se aplicarán atendiendo a un test de daño (del interés que se salvaguarda con el límite) y de interés público en la divulgación (que en el caso concreto no prevalezca el interés público en la divulgación de la información) y de forma proporcionada y limitada por su objeto y finalidad”. “La ley consagra la prevalencia del derecho subjetivo a obtener la información y correlativamente el deber de entregarla, salvo que concurren causas justificadas que limiten tal derecho, a las que se refiere el art. 14. Tales causas constituyen conceptos jurídicos indeterminados cuya relevancia y trascendencia deben ser concretadas en cada caso, ponderando los intereses en conflicto, como la norma indica, de tal modo que frente a los actos típicamente discrecionales, (...). En el supuesto litigioso se exige que se acredite que el acceso a la información suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales.*

En la Sentencia de 7 de noviembre de 2016, dictada en el Recurso de Apelación presentado frente a la Sentencia de instancia indicada previamente, la Audiencia Nacional expresamente señaló que *“Y si concurre alguno de los límites del art. 14 reseñado deberá de acreditarlo”*

- Sentencia nº 85/2016, de 14 de junio de 2016, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 5 de Madrid, dictada en el PO 43/2015: *“Pues bien,*



a la hora de interpretar tal precepto - 14.1 h-, hemos de tener presente que, la citada Ley, en su Preámbulo, expresamente afirma que la misma configura de forma amplia el derecho de acceso a la información pública y que dicho derecho solamente se verá limitado en aquellos casos en que así sea necesario por la propia naturaleza de la información o por su entrada en conflicto con otros intereses protegidos". "Así, la finalidad, principio y filosofía que impregna la reseñada Ley, es un acceso amplio a la información pública; y los límites a tal acceso han de motivarse, interpretarse y aplicarse de modo razonado, restrictivo y aqulitado a tenor del llamado, test de daño; a la luz de la determinación del perjuicio que el acceso a determinada información puede producir sobre el interés que se pretende salvaguardar con la limitación".

- Sentencia nº 46/2018, de 22 de junio de 2018, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 2 de Madrid, dictada en el PO 38/2016: "El derecho de acceso a la información es un derecho fundamental reconocido a nivel internacional como tal, debido a la naturaleza representativa de los gobiernos democráticos; es un derecho esencial para promover la transparencia de las instituciones públicas y para fomentar la participación ciudadana en la toma de decisiones. Además las Administraciones Públicas se financian con fondos procedentes de los contribuyentes y su misión principal consiste en servir a los ciudadanos por lo que toda la información que generan y poseen pertenece a la ciudadanía. Pueden distinguirse dos aspectos en cuanto al derecho al acceso a la información: Transparencia proactiva, como aquella obligación de los organismos públicos de publicar y dar a conocer la información sobre sus actividades, presupuestos y políticas y la Transparencia reactiva: Es el derecho de los ciudadanos de solicitar a los funcionarios públicos cualquier tipo de información de y el derecho a recibir una respuesta documentada y satisfactoria". "Las diferentes y numerosas menciones a este derecho coinciden en resaltar la creciente importancia que está cobrando, ya que el mismo supone una herramienta indispensable para adquirir aquellos conocimientos que permiten controlar la actuación de los gobiernos y prevenir y luchar contra la corrupción así como contrarrestar la violación de derechos. De estos preceptos se desprende que el derecho de acceso a la información debe ser destacado como un valor intrínseco al concepto de democracia."
- Sentencia nº 98/2018, de 22 de junio de 2018, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 11 de Madrid, dictada en el PO 49/2016: "La ley consagra pues la prevalencia del derecho subjetivo a obtener la información y correlativamente el deber de entregarla, salvo que concurran causas justificadas que limiten tal derecho, a las que se refiere el art. 14, causas que constituyen conceptos jurídicos indeterminados cuya relevancia y trascendencia han de ser concretadas en cada caso, ponderando los intereses en conflicto (...)".
- Finalmente, la Sentencia del Tribunal Supremo, de 16 de octubre de 2017, dictada en el Recurso de Casación nº 75/2017, señala lo siguiente: (...) "Esa formulación amplia en el reconocimiento y en la regulación legal del derecho de acceso a la información obliga a interpretar de forma estricta, cuando no restrictiva, tanto las



*limitaciones a ese derecho que se contemplan en el artículo 14.1 de la Ley 19/2013 como las causas de inadmisión de solicitudes de información que aparecen enumeradas en el artículo 18.1".(...) sin que quepa aceptar limitaciones que supongan un menoscabo injustificado y desproporcionado del derecho de acceso a la información.*

*(...)*

*Asimismo, la posibilidad de limitar el derecho de acceso a la información no constituye una potestad discrecional de la Administración o entidad a la que se solicita información, pues aquél es un derecho reconocido de forma amplia y que sólo puede ser limitado en los casos y en los términos previstos en la Ley;"*

6. En el presente caso, la Administración refuerza su argumentación añadiendo que el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y el artículo 7 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, transponen a la legislación española el régimen de confidencialidad en materia de productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos fijado en las Directivas europeas de productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos. Dichos preceptos prevén que la AEMPS debe garantizar la confidencialidad de la información obtenida en el ejercicio de su función y, precisamente a fin de evitar conflictos interpretativos sobre lo que entra dentro del ámbito de la información confidencial, cita expresamente en el apartado 2 b), del artículo 7, lo que debe considerarse "información no confidencial" en materia de vigilancia [artículo 32 del Real Decreto de productos sanitarios y artículo 28 del Real Decreto de productos sanitarios implantables activos]. La información que se solicita se corresponde al artículo 32 y al artículo 28, respectivamente, y no figura entre las materias citadas como no confidenciales, por lo que debe considerarse información confidencial. Tratándose de información confidencial, de acuerdo con su régimen jurídico específico, procede rechazar dicho acceso.

Efectivamente, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios señala, en su artículo 7, 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 artículo 7 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, dispone exactamente lo mismo.

Igualmente, el artículo 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, señala que

*1. Los fabricantes, o, en su defecto, los representantes autorizados, importadores o distribuidores, deberán enviar una notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre los siguientes hechos tan pronto tengan conocimiento de los mismos, así como sobre las medidas correctoras que procedan:*

a) *Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.*

b) *Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en la letra anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.*

*2. La obligación de notificar se aplicará, igualmente, a los profesionales sanitarios y a las autoridades que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de los hechos mencionados en la letra a) del apartado anterior. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará al fabricante del producto afectado o a su representante autorizado.*

*Los centros sanitarios designarán un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, el cual supervisará igualmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 33 en relación con las tarjetas de implantación. Comunicarán sus datos a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los centros sanitarios pertenecientes a la Red Sanitaria de la Defensa efectuarán dicha comunicación a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, quien la trasladará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma.*





3. Las citadas notificaciones se realizarán sin perjuicio de las que, en su caso, sean requeridas por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

4 La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará y registrará de forma centralizada las notificaciones, adoptando las medidas necesarias de protección de la salud, conforme a lo establecido en el artículo 35.

5. Evaluada la notificación, cuando sea posible conjuntamente con el fabricante o su representante autorizado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará inmediatamente a la Comisión Europea y al resto de Estados miembros sobre las medidas adoptadas o previstas para minimizar la repetición de los incidentes notificados, incluyendo la información relativa a tales incidentes.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y a la Inspección General de Sanidad de la Defensa de la información relativa a las medidas adoptadas o que corresponda adoptar en relación con los incidentes notificados. Igualmente dará conocimiento a otros agentes afectados en los casos en que resulte oportuno.

7. Cualquier información de un fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor destinada a comunicar medidas de prevención, retirada u otras acciones correctivas, así como cualquier advertencia relacionada con productos comercializados deberá ser facilitada en español y deberá ser puesta en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios antes de su difusión. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá determinar la conveniencia de ejecutar las medidas propuestas, impidiéndolas o modificándolas por razones justificadas de salud pública.

En idéntico sentido se pronuncia el artículo 28 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre.

7. La información solicitada, en el presente caso, se refiere a los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios al punto de vigilancia de productos sanitarios.

Haciendo una interpretación conjunta e integradora de la reglamentación sanitaria específica antes citada, no se considera confidencial la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor, los profesionales sanitarios y las autoridades en relación con una medida de las establecidas con arreglo al artículo 32 a) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

Las medidas a que se refiere el precepto anterior son las que puedan dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.



En definitiva, no están sujetos al deber de confidencialidad los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios al punto de vigilancia de productos sanitarios que puedan dar lugar o hayan podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, aunque podrían entenderse a *sensu contrario* que están sujetos al deber de confidencialidad los incidentes adversos referidos a todos los demás supuestos distintos a los anteriores.

Por lo expuesto, y aunque debe tenerse presente la acotación señalada a la hora de resolver, a nuestro juicio, teniendo en cuenta lo indicado anteriormente, así como la interpretación que debe realizarse de las restricciones al derecho de acceso de acuerdo con la Jurisprudencia y el criterio del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, no resulta de aplicación en su integridad al presente caso el límite del artículo 14.1 k) invocado por la Administración,

8. Alega la Administración, asimismo, la aplicación directa de la Disposición Adicional Primera de la Ley 19/2013 de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno prevé que *“se registrarán por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información.”*

En virtud de las competencias legalmente conferidas por el art. 38.2 a) de la LTAIBG, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno aprobó el Criterio Interpretativo nº 8/2015, en el que se señalaba lo siguiente:

*“IV. La disposición adicional primera de la LTAIBG vincula la aplicación supletoria de la Ley a la existencia de una norma específica que prevea y regule un régimen de acceso a la información, también específico.*

*En consecuencia, sólo en el caso de que una norma concreta establezca un régimen específico de acceso a la información pública en una determinada materia o área de actuación administrativa, puede entenderse que las normas de la LTAIBG no son de aplicación directa y operan como normas supletorias. En opinión del Consejo, la mencionada disposición adicional tiene como objetivo la preservación de otros regímenes de acceso a la información que hayan sido o puedan ser aprobados y que tengan en cuenta las características de la información que se solicita, delimite los legitimados a acceder a la misma, prevea condiciones de acceso etc. Por ello, sólo cuando la norma en cuestión contenga una regulación específica del acceso a la información, por más que regule exhaustivamente otros trámites o aspectos del procedimiento, podrá considerarse a la LTAIBG como supletoria en todo lo relacionado con dicho acceso.*

*La interpretación contraria conduciría, adicionalmente, al absurdo de que sectores enteros de la actividad pública o determinados órganos territoriales quedaran exceptuados de la aplicación del régimen de acceso previsto en la LTAIBG, siendo ésta, como es, una ley básica y de general aplicación. En definitiva, solamente aquellos sectores u órganos que cuenten con una normativa que*



*prevea un régimen específico de acceso a la información que los redactores de la LTAIBG han entendido necesario preservar, aplicarán directamente dicho régimen y siempre con ésta última como norma supletoria.(...)*

Teniendo en cuenta lo anterior, debe analizarse, por tanto, si la normativa señalada puede considerarse normativa específica a estos efectos, a la vista del criterio aprobado por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, respecto del que *"aún cuando pueda discreparse de él, está en principio respaldado por la relevancia institucional de los órganos e instituciones públicas en que prestan sus servicios quienes la integran, así como por la propia calidad profesional de éstos (Sentencia nº 159/2016 de 28 de noviembre de 2016, dictada por el Juzgado Central Contencioso Administrativo nº 10).*

Analizados tanto el precitado Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios como el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios implantables activos, a la luz de la entrada en vigor de la LTAIBG, en diciembre de 2014, este Consejo de Transparencia entiende que esta normativa no consagra una normativa específica en materia de acceso, puesto que no establece de manera expresa la forma de acceso, ni la forma de dar el acceso, ni la forma de resolver sobre el mismo ni los recursos administrativos o contencioso-administrativos de aplicación. En definitiva, no se dan las características que a nuestro juicio deben estar presentes en una normativa específica de acceso de tal manera que la amplitud en este concepto no conlleve eludir la aplicación de la LTAIBG.

Efectivamente, además de no cumplir las condiciones o circunstancias descritas para considerar que estemos ante una normativa específica de aplicación que implique la supletoriedad de la LTAIBG, considerándolo como tal se produciría el escenario que precisamente se pretende evitar con la aprobación del criterio interpretativo, esto es, que *sectores enteros de la actividad pública*, en este caso la desarrollada por la AEMPS respecto de la vigilancia de productos sanitarios y sus efectos en la salud de la población, queden excluidos del conocimiento público.

9. Finalmente, debe tenerse en cuenta que estamos ante un asunto que afecta de manera directa a la salud de los usuarios y consumidores finales. En este contexto, existe un indudable interés público en conocer la información que se solicita, ya que están en juego derechos fundamentales como la salud o la propia vida de las personas derivado de efectos perniciosos de medicamentos al alcance del público o de uso público. En este sentido, y siendo conscientes de la no confirmación de el nexo causal entre el medicamento y la reacción adversa, circunstancia que se alega como motivación para no proporcionar la información, no es menos cierto que existe un interés público en conocer los casos en que los profesionales sanitarios, atendiendo a su conocimiento y juicio especializados, han constatado tales reacciones.



Por lo anteriormente expuesto, la presente Reclamación debe ser estimada, debiendo la Administración facilitar a la Reclamante la siguiente información:

- *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 el Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Dirección General de Ordenación e Inspección.*
- *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/CTIPS/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, necesidad de intervención para evitar lesiones o incapacidad permanente, sin consecuencias, otros.*
- Solamente se suministrará aquella información de los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios sobre los productos sanitarios que puedan dar lugar o hayan podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, excluyéndose todos los demás supuestos.

### III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede

**PRIMERO: ESTIMAR** las reclamaciones presentadas por [REDACTED], con entrada el 25 de junio y 25 de julio de 2018, contra la AGENCIA



ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, dependiente del MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL.

**SEGUNDO: INSTAR** a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, dependiente del MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, a que, en el plazo máximo de 15 días hábiles, facilite a [REDACTED] la información referida en el Fundamento Jurídico 9 de la presente Resolución.

**TERCERO: INSTAR** a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, dependiente del MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, a que, en el mismo plazo máximo de 15 días hábiles, remita a este Consejo de Transparencia copia de la información enviada a la Reclamante.

De acuerdo con el artículo 23, número 1, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, la Reclamación prevista en el artículo 24 de la misma tiene la consideración de sustitutiva de los recursos administrativos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 112.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses, ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, de conformidad con lo previsto en el artículo 9.1 c) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

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

Fdo.: Francisco Javier Amorós Dorda

