



Consejo de  
Transparencia y  
Buen Gobierno

PRESIDENCIA

## RESOLUCIÓN

S/REF: 001-018746

N/REF: R/0046//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 la Reclamación presentada por [REDACTED], con entrada el 5 de febrero 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. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el 20 de noviembre de 2017, [REDACTED] solicitó a la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO (AEMPS), entidad adscrita al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la información pública y Buen Gobierno (en adelante LTAIBG), la siguiente información:

*(...)la siguiente información acerca de los incidentes asociados al producto Ala Octa:*

- 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

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



- Copia del informe enviado al Grupo de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Unión Europea de los avances de la investigación
- Copia del informe final, si ya está redactado, sobre el caso Ala Octa

2. Con fecha 22 de enero de 2018, la AEMPS dictó resolución en la que señalaba lo siguiente:

*Con fecha 20 de diciembre de 2017 se procedió a remitir al solicitante una notificación de ampliación del plazo, ampliándose el plazo para dictar resolución por un mes adicional.*

*Una vez analizada la solicitud, la AEMPS resuelve conceder parcialmente el acceso a la información a la que se refiere la solicitud deducida por [REDACTED] con base en lo que a continuación se especifica.*

*La información solicitada se refiere a los incidentes con el producto Ala Octa, los cuales se corresponden con los incidentes adversos que se notifican, recogen, evalúan y transmiten a través del Sistema de Vigilancia, regulado en el artículo 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.*

*El segundo apartado de la Disposición adicional primera de la Ley 19/2013 de 9 de diciembre, 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.” Pues bien, el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, transpone a la legislación española el régimen de confidencialidad en materia de productos sanitarios fijado en la Directiva europea de productos sanitarios. Dicho precepto prevé 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, define lo que debe considerarse “información no confidencial” [a sensu contrario, lo no incluido debe entenderse protegido por la confidencialidad].*

*En este sentido, en relación con la información obtenida en el ejercicio de las funciones correspondientes al Sistema de Vigilancia, solamente se considera no confidencial lo siguiente: “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”.*

*Con base en ello, se adjunta la nota de aviso remitida por la empresa y la alerta de la AEMPS mediante la que se transmitió a los centros sanitarios las medidas adoptadas. Esta transmisión se efectúa a través de los puntos de contacto de vigilancia de productos sanitarios de las Comunidades Autónomas [CCAA] que difunden las alertas a los centros de su ámbito territorial.*

*Dicho lo anterior, y en relación con la procedencia de otorgar acceso a los informes e información relacionada con éstos relativos a cuestiones del Sistema de Vigilancia, se estima procedente rechazar dicho acceso con base en el citado precepto del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, al tratarse de información confidencial de acuerdo con la normativa aplicable.*

*No obstante, dado que la AEMPS ha hecho pública determinada información sobre los casos notificados relacionados con el producto Ala Octa, las investigaciones*



realizadas por la AEMPS y los resultados de dichas investigaciones, se estima conceder el acceso a dicha información y se adjuntan a la presente resolución las Notas Informativas que se han emitido hasta la fecha relacionadas con estos casos, que incluyen parte de la información solicitada.

En consecuencia, y en los términos expuestos, se resuelve conceder un acceso parcial a la información solicitada, con base en lo establecido en el segundo apartado de la Disposición adicional primera de la citada Ley 19/2013 de 9 de diciembre.

3. Con fecha 5 de febrero de 2018 tiene entrada escrito de reclamación de [REDACTED], al amparo de lo previsto en el art. 24 de la LTAIBG en el que indica lo siguiente:

*Solicité al Ministerio de Sanidad información acerca del caso 'Ala Octa', un producto sanitario que ha provocado en España decenas de casos de ceguera. Sanidad asegura que concede un "acceso parcial", pero lo cierto es que no responde a ninguna de las preguntas/peticiones formuladas, que corresponden a un caso de salud pública y de evidente interés público. Adjunto respuesta y los dos documentos remitidos, que no son más que la primera alerta enviada por la Aemps en 2015. En esta alerta afirma que ha iniciado una investigación, que actualmente ya está cerrada, y sobre la que versa mi solicitud de información.*

*La Aemps se escuda en el régimen de confidencialidad que recoge el real decreto 1591/2009 para no informar sobre esta investigación. Sin embargo, es fácil comprobar que la propia Aemps ha divulgado en su página web parte de la información que yo solicito amparándome en la Ley de Transparencia. Se puede ver en estos links ([https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2016/NI-PS\\_12-2016-Ala-Octa.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2016/NI-PS_12-2016-Ala-Octa.htm), [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2016/NI-PS\\_03-2016-ala-octa.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2016/NI-PS_03-2016-ala-octa.htm)). Adjunto también los documentos en pdf. En las notas divulgadas por la Aemps se detallan los casos notificados, se dan detalles sobre los informes toxicológicos y se resume la evaluación de los casos que hace el panel de expertos.*

*Ahora, por algún motivo que desconozco, la Aemps se niega a actualizar a la información, a facilitar copia de los informes e incluso a dar los nombres de los expertos que forman parte de un panel creado específicamente para este caso. Considero que el interés público del caso Ala Octa justifica que la Aemps facilite la información que se le reclama.*

4. El 6 de febrero de 2018, la documentación obrante en el expediente de reclamación fue remitida a la AEMPS, a través de la Unida de Información de Transparencia del MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, para que se pudieran hacer las alegaciones consideradas oportunas.

El escrito de alegaciones tuvo entrada el 26 de febrero de 2018 y en el mismo se indicaba lo siguiente:



*El segundo apartado de la Disposición adicional primera de la Ley 19/2013 de 9 de diciembre, 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." Pues bien, el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, transpone a la legislación española el régimen de confidencialidad en materia de productos sanitarios fijado en la Directiva europea de productos sanitarios. Dicho precepto prevé 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, define lo que debe considerarse "información no confidencial" [a sensu contrario, lo no incluido debe entenderse protegido por la confidencialidad].*

*En este sentido, en relación con la información obtenida en el ejercicio de las funciones correspondientes al Sistema de Vigilancia, solamente se considera no confidencial lo siguiente: " 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".*

*Con base en ello, se adjuntó la nota de aviso remitida por la empresa y la alerta de la AEMPS mediante la que se transmitió a los centros sanitarios las medidas adoptadas. Esta transmisión se efectúa a través de los puntos de contacto de vigilancia de productos sanitarios de las Comunidades Autónomas (CCAA) que difunden las alertas a los centros de su ámbito territorial.*

*Dicho lo anterior, y en relación con la procedencia de otorgar acceso a los informes e información relacionada con éstos relativos a cuestiones del Sistema de Vigilancia, se estimó procedente rechazar dicho acceso con base en el citado precepto del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, al tratarse de información confidencial de acuerdo con la normativa aplicable.*

*No obstante, dado que la AEMPS había hecho pública determinada información sobre los casos notificados relacionados con el producto Ala Octa, las investigaciones realizadas por la AEMPS y los resultados de dichas investigaciones, se estimó conceder el acceso y se adjuntaron las Notas Informativas que se habían emitido hasta la fecha relacionadas con estos casos, que incluyen parte de la información solicitada.*

*(...)*

*Conviene, en este punto, transcribir el texto completo del artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que ha sido mencionado anteriormente.*

*"Artículo 7. Confidencialidad*

*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
- e) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados."

Como se puede observar, en el apartado 1, la segunda frase alude a la exención del principio de confidencialidad en determinadas situaciones, entre las que se encuentra "la difusión de advertencias".

Las Notas Informativas de seguridad publicadas por la AEMPS tienen la consideración de difusión de advertencias, pues mediante ellas se hace pública información destinada a advertir de riesgos sanitarios para prevenir que se produzcan o evitar su repetición, identificar los elementos o circunstancias que pueden dar lugar a riesgos, dar indicaciones para las personas que puedan ser susceptibles de presentar riesgos o actualizar la información sobre el alcance o la gravedad, de los riesgos o sobre las medidas a adoptar para evitarlos o reducir sus consecuencias.

Las Notas informativas sobre el producto Ala Octa se encuentran encuadradas en la categoría "seguridad" por lo que se ajustan a la exención de confidencialidad contenida en la reglamentación aplicable. No se ha hecho público, sin embargo, ningún documento ni informe generado durante la investigación de los casos.

En consecuencia, esta AEMPS se ratifica en su resolución de 22 de enero de 2018, por la que se denegó la entrega de los informes solicitados sobre resultados de análisis toxicológicos y de ensayos químicos realizados en la Universidad de Valladolid, así como de los informes de la propia AEMPS sobre los resultados de los ensayos del fabricante y el enviado al Grupo de Vigilancia de Productos Sanitarios • europeo, por considerarlos confidenciales de acuerdo con la normativa aplicable.

En la reclamación se indica igualmente que la AEMPS se niega a actualizar a la información, extremo que no es cierto, ya que se está elaborando un informe final sobre este caso que cuando esté finalizado se hará público.

Finalmente, en cuanto a la petición de los nombres de los expertos que formaron parte del panel de expertos para la evaluación clínica individualizada de los



casos, se informa que tales expertos son miembros de la Sociedad Española de Retina y Vítreo, entre los que se encuentran cirujanos que utilizaron el producto Ala Octa y que conocen perfectamente las complicaciones clínicas producidas, por lo cual resultan idóneos para este cometido.

Dado que los nombres de dichos expertos tienen la condición de datos personales sometidos a protección, entendemos que antes de facilitar públicamente esta información, sería necesario requerir un informe a la Agencia de Protección de Datos sobre la procedencia o no de facilitarlos.

Por todo lo anterior, esta Agencia entiende que procede desestimar la reclamación interpuesta por [REDACTED] contra la resolución de la Directora de la AEMPS de fecha 22 de enero de 2018, por los motivos expuestos en los párrafos precedentes.

## II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 de la LTAIBG, 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, la Presidenta 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 relación al caso que nos ocupa, y tal y como se desprende de los antecedentes de hecho, la Administración (AEMPS) basa su denegación parcial de la información solicitada en que la misma debe regirse por la normativa específica de aplicación, y ello en virtud de lo previsto en la disposición adicional primera, apartado segundo de la LTAIBG.

La mencionada disposición, en efecto, indica lo siguiente:



*2. 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 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.*

*V. Hay que tener en cuenta, finalmente, que la excepción prevista en la LTAIBG no realiza una enumeración taxativa de los procedimientos o áreas de actuación que cuentan con regímenes específicos, para no provocar, por ello, lagunas o introducir rigideces indebidas en el ordenamiento jurídico. Los regímenes mencionados en el apartado tres de su disposición adicional primera -el régimen específico de acceso a la legislación medioambiental, contenido en la Ley 27/2006, de 18 de julio, y el previsto en la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público- lo son a título de ejemplo y admiten la consideración de otros sectores, entre ellos estaría el contenido en los artículos 23 a 32 del Real Decreto 1708/2011, de 18 de noviembre, que establece el sistema de Archivos de la Administración General del Estado o las disposiciones que, en concreta normativa específica, prevean la reserva en el*



*acceso cuando se den determinados condicionantes (secretos oficiales, secreto estadístico) y algunos otros.*

4. Teniendo en cuenta lo anterior, debe analizarse, por tanto, si la normativa señalada puede considerarse normativa específica, a estos efectos y según criterio aprobado por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno- criterios interpretativos respecto de los que la Sentencia nº159/2016 de 28 de noviembre de 2016, dictada por el Juzgado Central Contencioso Administrativo nº 10, considera 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."*...

El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios dispone en su art. 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.*

Este precepto que, entendemos, debe analizarse 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 y Buen Gobierno como de los Tribunales de Justicia, no consagra a nuestro juicio una normativa específica en materia de acceso.

Efectivamente, además de no cumplir las condiciones o circunstancias descritas en el criterio antes reproducido 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, queden excluidos del conocimiento público.

5. De la lectura del anterior precepto, se aprecia, a juicio de este Consejo de Transparencia, una previsión general de *confidencialidad* relacionado con la regulación de productos sanitarios que se comercializan en nuestro país relacionado con las actividades que sea necesario llevar a cabo para cumplir el objetivo del mencionado Real Decreto indicados en su artículo 1

- a) *Las garantías sanitarias de los productos y los requisitos esenciales que deben cumplir.*
- b) *Los procedimientos para el otorgamiento de las licencias previas de funcionamiento de instalaciones.*
- c) *Los requisitos para la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios y para la colocación del mercado CE.*
- d) *Los requisitos para la puesta en el mercado y en servicio de los productos sanitarios con una finalidad especial.*
- e) *Los requisitos y las actuaciones de los organismos notificados.*
- f) *La comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios.*
- g) *El comercio intracomunitario y exterior de los productos sanitarios.*
- h) *Las investigaciones clínicas con productos sanitarios.*
- i) *El sistema de vigilancia de productos sanitarios.*
- j) *La inspección y medidas de protección de la salud.*
- k) *La publicidad y exhibiciones.*

Una confidencialidad que, por lo tanto, se traduce en un límite al acceso a la información que, como hemos venido indicando, se reconoce con carácter general y para cuyo análisis debe tenerse en cuenta:

- a) que la LTAIBG parte de la premisa, según se indica en su Preámbulo de que *La transparencia, el acceso a la información pública y las normas de buen gobierno deben ser los ejes fundamentales de toda acción política. Sólo cuando la acción de los responsables públicos se somete a escrutinio, cuando los ciudadanos pueden conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones podremos hablar del inicio de un proceso en el que los poderes públicos comienzan a responder a una sociedad que es crítica, exigente y que demanda participación de los poderes públicos.* Desde esta perspectiva, 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* (art. 1) y reconoce el derecho de todas las personas a acceder a cualquier contenidos o documentos en poder de los Organismos obligados por la norma porqué hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones.
- b) Que este derecho, ha sido objeto de diversos pronunciamientos judiciales en los que se reconoce que



*"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 46/2017, de 22 de junio de 2017, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº2 de Madrid, dictada en el PO38/2016*

En nuestra opinión, también es relevante resaltar que la propia previsión de confidencialidad, debemos recordar que prevista en un Real Decreto de 2009, ya hace referencia a que la reserva debe entenderse sin perjuicio de *las obligaciones de información que incumban a las personas interesadas.*

6. Los límites al acceso a la información, según también el criterio aprobado por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, *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*).



Por otro lado, los Tribunales de Justicia se han pronunciado sobre la aplicación de los límites al acceso en el siguiente sentido:

- Sentencia nº 60/2016, de 18 de mayo de 2016, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº6 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 concurran 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 nº5 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 98/2017, de 22 de junio de 2017, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº11 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, resulta especialmente relevante la sentencia del Tribunal Supremo de 16 de octubre de 2017, dictada en el Recurso de Casación nº 75/2017 y que 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; de manera que limitación prevista en el artículo 14.1.h/ de la Ley 19/2013 no opera cuando quien la invoca no justifica que facilitar la información solicitada puede suponer perjuicio para los intereses económicos y comerciales.*

7. Sentado lo anterior, debe recordarse el objeto de la solicitud de información:

- 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



- Copia del informe enviado al Grupo de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Unión Europea de los avances de la investigación
- Copia del informe final, si ya está redactado, sobre el caso Ala Octa

Según los antecedentes de hecho, respecto de todos estos puntos puede predicarse que existe *información pública* en el sentido del art. 13 de la LTAIBG salvo del informe final. En efecto, la AEMPS ya ha confirmado en su escrito de alegaciones que aún se encuentra elaborando este informe *que cuando esté finalizado se hará público*.

A continuación, resulta necesario analizar cada apartado de la solicitud para determinar si debe ampararse el acceso solicitado o, por el contrario, si el mismo debe quedar limitado.

Respecto del *Número de casos notificados y en investigación en la AEMPS hasta la fecha, en qué centros sanitarios y en qué comunidades autónomas* debe recordarse que aunque es resuelta por la AEMPS argumentando que también le es de aplicación la confidencialidad prevista en el art. 7 del Real Decreto 1591/2009, ya fue publicada en la página web de la propia Agencia.

En efecto, accediendo al enlace suministrado por la reclamante,

[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2016/NI-PS\\_12-2016-Ala-Octa.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2016/NI-PS_12-2016-Ala-Octa.htm)

puede comprobarse, a fecha 15 de julio de 2016 que

*El número de casos notificados y en investigación en la AEMPS hasta el momento son 116 casos, en 28 centros sanitarios españoles de 13 comunidades autónomas. Las CCAA donde se han notificado incidentes son: Andalucía, Aragón, Canarias, Cantabria, Castilla la Mancha, Castilla y León, Cataluña, Extremadura, La Rioja, Madrid, Murcia, País Vasco y Valencia.*

Es decir, la información que ahora se pide ya fue proporcionada en la fecha señalada, a excepción de en qué centros sanitarios que indica la solicitud, por cuanto lo que se proporcionó fue el número de centros sanitarios pero no se identificaron.

Por lo tanto, entiende este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno que, si la información ya fue proporcionada en nota pública y entonces se entendió que la misma no debía restringirse, restricción que, en cualquier caso, no parece que tenga amparo en ninguno de los límites al acceso previstos legalmente, se debe actualizar la información para dar respuesta a la solicitante. Respecto de los centros sanitarios, al igual que en la nota informativa, se deben dar los datos numéricos y no la identificación de éstos.



En conclusión, la reclamación debe estimarse en este apartado.

8. A continuación se analizan los siguientes tipos de información:

*-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.*

Estos dos tipos de información van a ser analizados conjuntamente al compartir la naturaleza de tratarse de informes elaborados en el marco de la investigación que afectaba al producto ALA OCTA.

Estos informes también fueron mencionados en la nota informativa emitida por la AEMPS en julio de 2016. En concreto, en la página 2 de dicha nota informativa se indica:

*La AEMPS ha recibido el informe sobre los resultados de los **análisis toxicológicos** realizados por el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid en dos nuevos lotes, con lo que se completan los ensayos de los lotes del producto Ala Octa relacionados con los incidentes adversos notificados.*

*Los lotes muestran comportamiento citotóxico, al igual que los anteriores lotes analizados.*

*Los resultados de los ensayos de citotoxicidad in vitro, obtenidos en la totalidad de los lotes se muestran a continuación. Se observan dos patrones de citotoxicidad diferentes, los lotes más citotóxicos corresponden a los lotes fabricados en los últimos meses del año 2014.*

A continuación se proporcionaba el nº de lote y en resultado del ensayo

En la página siguiente se señalaba expresamente:

*En cuanto a los ensayos químicos, todavía no han finalizado los análisis sobre composición e impurezas que se están realizando en la Universidad de Valladolid*

El acceso a informes que soportan los datos proporcionados por las autoridades públicas ha sido analizado con anterioridad en la reciente resolución del expediente R/ 0025/2018 que se pronuncia en los siguientes términos:

*“De este modo, el objeto de la solicitud queda delimitado a aquellos documentos públicos que sustentasen los datos económicos indicados por el Ministro. No obstante, de lo obrante en el expediente se evidencia que el referido Ministerio se limita en el texto de sus alegaciones a reiterar las consecuencias que, a su juicio, tendría la eventual independencia de Cataluña respecto al resto del territorio español; sin indicar los documentos que sirven de fundamento a esta exposición.*



*A este respecto cabe advertir, como así indica expresamente el ahora reclamante, que el Preámbulo de la LTAIBG establece: “La transparencia, el acceso a la información pública y las normas de buen gobierno deben ser los ejes fundamentales de toda acción política. Sólo cuando la acción de los responsables públicos se somete a escrutinio, cuando los ciudadanos pueden conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones podremos hablar del inicio de un proceso en el que los poderes públicos comienzan a responder a una sociedad que es crítica, exigente y que demanda participación de los poderes públicos.”*

*Pues bien, en este supuesto resulta evidente que la información solicitada resulta de especial interés para el escrutinio efectivo de la actuación de la Administración y de sus máximos responsables”.*

En este sentido, debe también destacarse que los Tribunales de Justicia denegaron el carácter auxiliar de “*Aquello que es relevante en la tramitación del expediente o en la conformación de la voluntad pública del órgano, como los informes que ayudan a conformar el criterio final y definitivo del Gobierno;*” -la Sentencia 41/2017, de 6 de abril de 2017, del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 5 de Madrid-

Por su parte, la Sentencia de la sección séptima de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 25 de julio de 2017, dictada en el recurso de apelación nº 46/2017 se pronuncia en los siguientes términos:

*“(…)lo instrumental o accesorio no depende de su carácter formal sino de su verdadero contenido material. Información auxiliar no es el equivalente a información de valor provisional (...) Los informes a que se refiere el art. 18.1.b son los que tienen un ámbito exclusivamente interno, pero no los que pretenden objetivar y valorar, aunque sea sectorialmente, aspectos relevantes que han de ser informados.(…)Por otro lado hay que recordar el carácter restrictivo que tienen las limitaciones de la información conforme a la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Así bastaría con citar la sentencia de fecha 8.11.2016 o 25 de junio de 2.013 que han interpretado el art. 10 del Convenio Europeo de Derechos Humanos. Y de la misma forma el carácter amplio que tiene el concepto de “información pública”. Por consiguiente, si se pretende conocer la motivación seguida por las Administraciones Públicas en su toma de decisiones habrán de ser conocidos los informes por ella evacuados que resulten ser relevantes, hayan sido o no de apoyo a la decisión final, y no esperar al resultado de esta última.”*

En base a lo anterior, el conocimiento de los informes solicitados, el que a la fecha de la nota informativa había sido emitido por el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid y el que en esa fecha se estaba realizando por la misma Universidad sobre ensayos químicos, queda a nuestro juicio amparado por el derecho de acceso a la información sin



que quepa la aplicación de ninguna limitación al acceso. Por lo tanto, debe estimarse la reclamación en este punto.

9. A continuación debe analizarse el acceso al *Nombre de los expertos que formaron parte del panel de expertos para la evaluación clínica individualizada de los casos.*

En este punto, aunque se da información general sobre dicho panel, no se proporcionan la identidad de estos expertos entendiéndose a una posible vulneración a su derecho a la protección de datos.

A este respecto, debe recordarse que el art. 15 de la LTAIBG, a la hora de regular la relación entre el derecho de acceso a la información y a la protección de datos de carácter personal prevé expresamente en su apartado 2 lo siguiente:

*2. Con carácter general, y salvo que en el caso concreto prevalezca la protección de datos personales u otros derechos constitucionalmente protegidos sobre el interés público en la divulgación que lo impida, se concederá el acceso a información que contenga datos meramente identificativos relacionados con la organización, funcionamiento o actividad pública del órgano.*

En el caso presente, hablamos de datos que tienen esta naturaleza de meramente identificativos y vienen referidos a un panel de expertos creado para atender la situación que se había planteado con el medicamento ALA OCTA. Un medicamento, cuyo uso, como se desprende de los antecedentes de hecho y de la alerta de seguridad gestionada por la AEMPS, ha tenido consecuencias, no sólo de salud pública, sino de alarma social que deben también tenerse en cuenta.

En efecto, a nuestro juicio, y desde la perspectiva de la rendición de cuentas por la actuación pública, el conocimiento de los responsables no sólo de la gestión de la alerta sino de los expertos en los que se confía para abordar los aspectos técnicos de la misma, resulta esencial.

Obra asimismo antecedente en este Consejo de Transparencia (el expediente R/0080/2015), en el que se solicitaba información sobre *la composición y declaración de intereses de cada uno de los miembros en el Plan Estratégico para el abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud* y se proporcionó como respuesta (antes de que fuera presentada reclamación ante este Consejo de Transparencia)

- a. *La composición de los miembros del Plan Estratégico para el abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud, con indicación del nombre y apellidos, cargo desempeñado y centro directivo de adscripción de cada uno de ellos.*
- b. *Composición del Grupo de Expertos de Apoyo, con indicación del nombre y apellidos, cargo desempeñado y, en su caso, centro directivo de adscripción de cada uno de ellos.*



- c. *Composición del Grupo de Revisores Externos, con indicación del nombre y apellidos, cargo desempeñado y, en su caso, centro directivo de adscripción de cada uno de ellos.*

Teniendo en cuenta lo anterior, se concluye que la información solicitada también queda amparada por el derecho de acceso a la información y, por lo tanto, debe estimarse la reclamación en este punto.

10. Respecto del *Número de casos evaluado por este panel y resultado de esas evaluaciones*, entendemos que se tratan de datos relacionados con la propia rendición de cuentas de los trabajos asociados al ya mencionado panel de expertos así como, en última instancia, de la decisión adoptada por las autoridades sanitarias en base a las conclusiones alcanzadas. Se trata, por lo tanto, de información que a nuestro juicio, no se ve limitada por ninguna restricción al acceso sino que más bien debe entenderse como el resultado de un trabajo encomendado por un Organismo público a un equipo técnico y, como decimos, que conforma el proceso de toma de decisiones que al mismo le corresponde.

Asimismo, debe tenerse en cuenta que en lo que respecta a informes técnicos emitidos en relación con determinados medicamentos, figura en los antecedentes obrantes en este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno que la AEMPS, precisamente a la misma persona que tiene hoy la condición de reclamante, ya ha remitido información que parece comparte naturaleza con la que hoy se solicita. Este es el caso, por ejemplo, del expediente R/0379/2016, sobre medicamentos que contienen Talidomina y donde consta la información proporcionada por la AEMPS al respecto.

Por lo tanto, debemos concluir que la reclamación debe ser también estimada en este punto.

11. A continuación analizamos la solicitud de *Copia del informe en el que se resumen los resultados de los ensayos realizados por el fabricante a petición de la AEMPS.*

El análisis del acceso a esta tipología de información debe realizarse desde la perspectiva de los argumentos esgrimidos con anterioridad y que centran el razonamiento de la presente resolución: el conocimiento por parte de la ciudadanía interesada de las acciones que se están llevando a cabo para la investigación de una determinada circunstancia- el perjuicio para la salud que se ha constatado derivado del uso de un determinado medicamento-. Resulta por lo tanto también relevante el conocer las conclusiones alcanzadas por el fabricante del producto.

En este sentido, resulta importante destacar que este informe comparte naturaleza con los elaborados por la Universidad de Valladolid- de los que al menos de uno de ellos, el finalizado a julio de 2016, ya se proporcionaron datos- pero en este caso realizados por el fabricante del producto.



No cabe por tanto más que reproducir los argumentos señalados con anterioridad para entender que el acceso a la información debe ser garantizado.

En este punto, no obstante, entendemos que deben eliminarse de la información que se proporcione todos los datos que eventualmente contenga el informe y que vengan relacionado con la metodología que hubiese sido utilizada en los ensayos que correspondiese al laboratorio fabricante y que pudiera comprometer secretos comerciales que se vieran perjudicados con el acceso.

12. *-Copia del informe enviado al Grupo de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Unión Europea de los avances de la investigación*

Finalmente, y respecto del informe con los avances de la investigación, entendemos que debe tenerse en cuenta en este punto la previsión que realiza el art. 14 de la LTAIBG respecto de información cuyo acceso pudiera perjudicar la *prevención, investigación y sanción de los ilícitos penales, administrativos o disciplinarios.*

El acceso a esta información debe analizarse conjuntamente con el hecho de que el informe final y, por lo tanto, las conclusiones de la investigación aún no han finalizado. Este hecho permite concluir que el acceso a datos preliminares de la investigación, categoría en la que podría encuadrarse el informe solicitado sobre *“los avances de la investigación”* podrían implicar un perjuicio al desarrollo de la misma y, eventualmente, a la depuración de responsabilidades derivadas de las conclusiones que se alcancen.

En estas circunstancias, y realizando el test de interés al objeto de comprobar la posible existencia de un interés superior en el que pueda justificarse la concesión del acceso, este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno considera que debe ser de aplicación el límite, al no apreciar un interés superior que prevalezca frente al perjuicio que el conocimiento de lo solicitado pudiera ocasionar.

13. Como conclusión de todos los argumentos expuestos, la presente reclamación debe ser estimada parcialmente, por lo que debe proporcionarse a la solicitante la siguiente información:

*-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*

### III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede

**PRIMERO: ESTIMAR parcialmente** la Reclamación presentada por [REDACTED] con entrada el 5 de febrero de 2018 frente a la resolución de 22 de enero de 2018 de la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS, entidad adscrita al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD.

**SEGUNDO: INSTAR** a la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS a que, en el plazo máximo de 15 días hábiles, proporcione a la reclamante la información indicada en el fundamento jurídico 13

**TERCERO: INSTAR** a la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS a que, en el mismo plazo máximo de 15 días hábiles, remita a este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno copia de la información suministrada a la interesada.

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

