



## Resolución 102/2019

**S/REF:** 001-031336

**N/REF:** R/0102/2019; 100-002161

**Fecha:** 9 de mayo de 2019

**Reclamante:** [REDACTED]

**Dirección:** [REDACTED]

**Administración/Organismo:** Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)

**Información solicitada:** Información sobre implantes Sistema Nacional de Salud

**Sentido de la resolución:** Estimatoria por motivos formales

### I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el reclamante solicitó al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL el 29 de noviembre de 2018, a través del Portal de la Transparencia y al amparo de la [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno](#)<sup>1</sup> (en adelante LTAIBG), la siguiente información:

*- Número de implantes médicos implantados por el Sistema Nacional de Salud en los años 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017 y 2018, desglosado por tipo de implante (lente intraocular, prótesis de rodilla, prótesis de cadera, stents, marcapaso...) y laboratorio fabricante.*

---

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

2. Por resolución de fecha 30 de enero de 2018, la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) contestó al reclamante en los siguientes términos:

*Una vez analizada la solicitud, se resuelve denegar el acceso respecto a la información que se solicita en relación con:*

*“Número de implantes médicos implantados por el Sistema Nacional de Salud en los años 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017 y 2018, desglosado por tipo de implante [lente intraocular, prótesis de rodilla, prótesis de cadera, stents, marcapaso...] y provincia o en su defecto comunidad autónoma.”*

*La solicitud de acceso 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:*

*“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 solicitada hace referencia 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 por el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, los cuales son transposición de las directivas europeas en la materia.*

*El artículo 33 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, así como el artículo 29 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, establecen los tipos de implantes que deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación.*

*Estos implantes son:*

- 1. Implantes activos.*
- 2. Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central.*
- 3. Implantes del sistema nervioso central.*
- 4. Implantes de columna vertebral.*
- 5. Prótesis de cadera.*
- 6. Prótesis de rodilla.*
- 7. Prótesis mamarias.*
- 8. Lentes intraoculares.*

*En estos mismos artículos, en los apartados segundos, se establece que “En el caso en que se haya dispuesto de un registro nacional de implantes, una copia de este último ejemplar será remitida al registro nacional por la empresa suministradora”.*

*Los datos que solicita el interesado se corresponden con materias cuyo acceso está regulado en el apartado quinto de la Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes [en adelante, Orden SCO/3603/2003], que establece que “los datos que figuren en los registros Nacionales de Implantes, sólo podrán ser utilizados a efectos de investigación, con la debida autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para el funcionamiento del sistema de vigilancia de productos sanitarios, y para la toma de decisiones en materia de salud por las autoridades sanitarias.”*

*Por tanto, únicamente podrá facilitarse los datos requeridos, en los términos que detalla la propia Orden SCO/3603/2003 a efectos de investigación, para el funcionamiento del sistema de vigilancia de productos sanitarios, y para la toma de decisiones en materia de salud por las autoridades sanitarias.*

*Sin perjuicio de lo anterior, se pone en conocimiento del interesado que actualmente existen en nuestro territorio, tres Registros Nacionales de Implantes, en concreto: Registro de Implantes Mamarios, Registro Español de Marcapasos y Registro Nacional de Desfibriladores Automáticos Implantables, no existiendo a día de hoy la creación de otros registros contemplados en la Orden SCO/3603/2003. El mantenimiento y la gestión de estos registros de implantes de la AEMPS, lo realizan las sociedades médicas correspondientes, a través de los convenios suscritos con las mismas, de acuerdo con lo establecido en el apartado tercero de la citada Orden.*

*Adicionalmente, se pone en conocimiento del interesado que la AEMPS, junto con la Sociedad Española de Cardiología, ha puesto en marcha recientemente la plataforma online “CardioDispositivos” [<http://cardiodispositivos.es/>], para el mantenimiento de los Registros Nacionales de Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables. Esta plataforma servirá para mejorar el procedimiento de comunicación por parte de los profesionales sanitarios y la recogida de la información relativa a la implantación y comportamiento de estos productos.*

*(...)Los datos a los que hizo referencia la Directora de la AEMPS en la comparecencia del pasado 27 de noviembre de 2018, se obtuvieron a través del Registro Público facilitado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social:*

*<http://pestadistico.inteligenciadegestion.msssi.es/publicoSNS/comun/ArbolNodos.aspx?idNodo=6387>*

El acceso al portal estadístico del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social se puede realizar desde “Consulta interactiva del SNS”:

<https://www.bing.com/search?q=http%3A%2F%2Fpestadistico.inteligenciadegestion.msssi.es%2FpublicoSNS%2Fcomun%2FArbolNodos.aspx%3FidNodo%3D6387&form=IENTHT&mkt=eses&httpsmsn=1&refiq=df6b43beecaf4e11c1faa5a5dc3cda9e>

Desde él se elige “Diagnóstico hospitalización [incluye Sector privado]”:

<http://pestadistico.inteligenciadegestion.msssi.es/publicoSNS/comun/ArbolNodos.aspx?idNodo=6387>

3. Mediante escrito de entrada el 12 de febrero de 2019, el reclamante presentó, al amparo de lo dispuesto en el [artículo 24 de la LTAIBG](#)<sup>2</sup>, una Reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, con el siguiente contenido:

*1. En primer lugar, cabe destacar el incumplimiento de plazos por parte de la AEMPS al ampliar el plazo para finalmente denegar la información. El Consejo de Transparencia ya ha abordado esta situación en numerosas resoluciones, como la R/0542/2017 (...) No estaría de más que la AEMPS leyera y aplicara las resoluciones del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de la misma forma que los solicitantes de información hacemos.*

*2. En cuanto al fondo de mi solicitud, cabe traer a colación lo señalado en la sentencia 184/2018 del Juzgado Central Contencioso-Administrativo número 8 de Madrid, presentada por el Ministerio del Interior contra el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno: “Resulta de especial relevancia que por la resolución del MINISTERIO DEL INTERIOR se concedió parcialmente la información solicitada por , facilitándole la información instada por éste, aunque de forma global, sin desagregar por cada Centro Penitenciario. Pero es una obviedad que, para poder obtener una información global, previamente se ha contado con la información desglosada o desagregada de cada uno de los Centros Penitenciarios, y contando con esta última información, debe de rechazarse que estemos ante un supuesto de reelaboración”.*

*Este mismo caso se da en la solicitud de acceso a la información reclamada en este procedimiento: para que la ministra de Sanidad pudiera dar en su comparecencia pública ante los medios datos agregados sobre el número de implantes en España, es imprescindible y necesaria la existencia de datos desagregados, que es lo que solicito en mi solicitud de acceso a la información. En este sentido, cabe destacar que el propio Ministerio de Sanidad*

---

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

*confirma en su respuesta que esta información está disponible en una base de datos gestionada por el propio ministerio.*

*3. Respecto a la pretensión del Ministerio de Sanidad de aplicar el segundo apartado de la Disposición adicional primera de la Ley 19/2013 referenciando a los Reales Decretos 1591/2009 y 1616/2009, cabe nuevamente recordar lo argumentado por el Consejo de Transparencia en la resolución R/0046/2018, expediente que también afectada a la AEMPS, donde se señala que “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”. Una vez más, la AEMPS ignora deliberadamente resoluciones y argumentos jurídicos ya expresados por el propio Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, repitiéndolos para denegar el acceso a la información solicitada y así demorar la entrega de esta información.*

*4. Por todo ello, INSTO al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno a que estime la presente reclamación e inste a la AEMPS a que me dé acceso a la información solicitada en el expediente número de referencia Gesat 001-031336.*

4. Con fecha 14 de febrero de 2019, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió el expediente a la AEPMS, a través de la Unidad de Información de Transparencia competente al objeto de que se pudieran hacer las alegaciones que se considerasen oportunas. Dicho requerimiento fue reiterado el 20 de marzo. Finalmente, con fecha 27 de marzo, la AEMPS realizó las siguientes alegaciones:

*(...)La AEMPS entiende que la Ley no prohíbe ampliación de los plazos para los casos en los que la resolución sea denegatoria.*

*En este sentido, la ampliación del plazo debe tener sentido siempre, con independencia de que la resolución sea de acceso o de denegación, porque resulta complicado aventurarse a saber cuál va a ser el resultado de una solicitud de acceso, sin tener en cuenta toda la información que sea necesaria recabar para dar una respuesta adecuada al solicitante y sin poder llevar a cabo una ponderación de la misma de la que se pueda discernir la*

conurrencia de un interés público o privado superior que justifique la denegación del acceso.

En lo referente a la alegación segunda realizada por [REDACTED] sobre los datos facilitados por la Ministra de Sanidad. Cabe señalar que esta AEMPS no es competente para saber de dónde obtuvo la Ministra los datos facilitados. Sí podemos afirmar que los datos facilitados por la Directora de la AEMPS se obtuvieron, tal y como ya expusimos en la resolución de transparencia nº expediente 001-031335, del Registro Público facilitado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social:

<http://pestadistico.inteligenciadegestion.msssi.es/publicoSNS/comun/ArbolNodos.aspx?idNodo=6387>

Si esos datos globales son obtenidos de datos desagregados esta AEMPS lo desconoce por no ser competente esta AEMPS del Registro Público del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

En la tercera alegación [REDACTED], indica lo siguiente(...)A este respecto, y todo sea dicho con los debidos respetos, la AEMPS no comparte el criterio que el Consejo de Transparencia refleja en la Resolución citada por el reclamante, motivo por el cual, la AEMPS ha recurrido ante los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo dicha resolución.

La AEMPS vuelve a insistir en considerar que el acceso a la solicitud de [REDACTED] [REDACTED] 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: “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 la actualidad, tal y como anunciábamos anteriormente, existen tres Registros Nacionales de Implantes cuya titularidad corresponde a la AEMPS en concreto: Registro Español de Marcapasos, Registro Nacional de Desfibriladores Automáticos Implantables y Registro de Implantes Mamarios, no existiendo a día de hoy la creación de otros registros contemplados en la Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre.

El mantenimiento y la gestión de estos registros de implantes de la AEMPS, lo realizan las sociedades médicas correspondientes, como permite el apartado tercero de la mencionada Orden SCO/3603/2003, que establece “Para la gestión y mantenimiento de los Registros Nacionales de Implantes, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá concluir acuerdos y convenios con otras Administraciones Públicas, Organismos Públicos o entidades privadas.”

*Es preciso aclarar que, en la creación de estos tres Registros Nacionales de Implantes, junto con las sociedades científicas implicadas en cada caso, se consideró de gran importancia involucrar a los profesionales sanitarios como los agentes directos para la alimentación de los registros con los datos de los pacientes implantados.*

*El objetivo de los Registros Nacionales de Implantes es disponer de una información que redunde en la efectividad del Sistema de Vigilancia de productos sanitarios al posibilitar la rápida localización de los pacientes portadores de un determinado implante sobre los que puede requerirse efectuar medidas sanitarias. Igualmente, esta información contribuye al conocimiento de los resultados a largo plazo de los implantes en orden a su utilización en la investigación y desarrollo de los mismos y en la toma de decisiones en materia de salud por las autoridades sanitarias.*

*En lo que se refiere a los datos registrados de marcapasos y desfibriladores, la Sociedad Española de Cardiología con autorización de la AEMPS publica anualmente un informe, en el que se puede consultar el número de implantes registrados por año, las categorías/tipo de productos implantados, así como los dispositivos implantados por centro y Comunidad Autónoma. Los últimos informes, correspondientes a los datos de 2017, están disponibles en los siguientes enlaces:*

*<http://www.revespcardiol.org/es/registro-espanol-desfibrilador-automatiko-implantable-articulo/90463301/>*

*<http://www.revespcardiol.org/es/registro-espanol-marcapasos-xv-informe/articulo/90463302/>*

*En lo relativo al registro de implantes de mama, debido a su reciente creación en enero de 2018, actualmente no hay datos suficientes que permitan conocer el número de productos implantados en los últimos 10 años.*

*Finalmente, es importante indicar que los Registros Nacionales de Implantes no pueden utilizarse de forma aislada ya que los datos registrados no reflejan la situación real del número de productos implantados. Una valoración aislada de los mismos puede dar lugar a una interpretación deficiente de los datos, llevando a conclusiones erróneas sobre los productos implantados. Estas conclusiones erróneas son enormemente perjudiciales desde el prisma de la protección de la salud pública pues inducen en los pacientes a situaciones de alarma sanitaria innecesarias. La utilidad de los datos registrados, para el cumplimiento de las labores de vigilancia, se obtiene mediante la valoración de los mismos de forma conjunta con el resto de información disponible en el sistema de vigilancia de productos sanitarios.*

*La AEMPS, considera que facilitar la información solicitada, basada en unos datos que no reflejan la situación actual de los productos implantados en nuestro país, respecto al fabricante del implante podría ocasionar perjuicio a terceros, pues se podría entrar en conflicto con intereses protegidos, tales como los intereses económicos y comerciales de las empresas, y la protección a la salud pública, la cual constituye, además, uno de los derechos fundamentales contemplados en el artículo 43 de la Constitución Española.*

*Finalmente, indicar que en el caso de que el Consejo al que se dirige considere dar el acceso a la información solicitada deberá traer al procedimiento a los terceros interesados (los fabricantes).*

5. Con fecha 28 de marzo de 2019, en aplicación del [art. 82 de la Ley 39/2015](#)<sup>3</sup>, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se concedió Audiencia del expediente a [REDACTED] para que, a la vista del mismo, presentase las alegaciones que estimara pertinentes en defensa de su pretensión. Dichas alegaciones tuvieron entrada el 2 de abril de 2019 e indicaban lo siguiente:

*1. En efecto, la Ley 19/2013 no prohíbe expresamente la "ampliación de los plazos para los casos en los que la resolución sea denegatoria", como tampoco prohíbe expresamente, por ejemplo, tirar a la basura una solicitud de acceso a la información o facilitar la información solicitada a un tercero diferente al solicitante original. Pero esto no significa que se pueda actuar de esta forma. La inexistencia de prohibiciones expresas en la Ley 19/2013 no significa que la AEMPS haya actuado conforme a los criterios establecidos del CTBG, como así puse de manifiesto en mi solicitud de acceso a la original.*

*2. Si la AEMPS desconoce la fuente original de los datos utilizados por la ministra de Sanidad, objeto de mi solicitud de acceso a la información, quizá no sea la AEMPS la unidad encargada de dar respuesta a mi solicitud sino el propio Gabinete de la ministra, lo que no se ha hecho.*

*3. Cabe recordar que el CTBG ya estimó una reclamación presentada por mí para el acceso a la fuente original de unas declaraciones pronunciadas por el exministro [REDACTED], en la que subrayaba que las administraciones públicas deberían proporcionar los documentos que sustenten las afirmaciones de los altos cargos ya que "resulta de especial interés para el escrutinio efectivo de la actuación de la Administración y de sus máximos responsables", al tiempo que incidía que "en el caso en que la Administración reiterara (...) que no existe ningún informe y/o estudio que fundamentase los datos concretos a los que se refería el titular del Ministerio en la comparecencia mencionada, deberá indicarlo expresamente".*

---

<sup>3</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20181206&tn=1#a82>

## 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 Presidencia de este Organismo es competente para resolver las reclamaciones que, con carácter previo a un eventual y potestativo Recurso Contencioso-Administrativo, se presenten en el marco de un procedimiento de acceso a la información.
2. La LTAIBG, en su [artículo 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, y teniendo en cuenta los hechos recogidos en los antecedentes, debe llamarse la atención acerca de la similitud de la solicitud de información de la que trae causa la presente reclamación y la identificada con el nº 001-031335, que fue objeto del expediente de reclamación R/0101/2019 tramitado por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.

En efecto, la información solicitada es la misma, número y tipo de implantes por los años referenciados por el solicitante, si bien en la solicitud anterior se requería el lugar de implantación (provincia o Comunidad Autónoma) y en el caso que nos ocupa se requiere la identificación del fabricante.

Es esta petición, es decir, la identificación del fabricante de los implantes realizados, la que marca la única diferencia en cuanto a la respuesta de la AEMPS, el escrito de reclamación, el escrito de alegaciones de la AEMPS y el escrito del interesado en respuesta al trámite de audiencia. Decir, todos los textos son coincidentes con sus términos a excepción de la referencia por parte de la AEMPS en su escrito de alegaciones dirigido a este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno

*La AEMPS, considera que facilitar la información solicitada, basada en unos datos que no reflejan la situación actual de los productos implantados en nuestro país, respecto al*

*fabricante del implante podría ocasionar perjuicio a terceros, pues se podría entrar en conflicto con intereses protegidos, tales como los intereses económicos y comerciales de las empresas, y la protección a la salud pública, la cual constituye, además, uno de los derechos fundamentales contemplados en el artículo 43 de la Constitución Española.*

*Finalmente, indicar que en el caso de que el Consejo al que se dirige considere dar el acceso a la información solicitada deberá traer al procedimiento a los terceros interesados (los fabricantes).*

Teniendo en cuenta lo anterior, consideramos que los argumentos señalados en la resolución finalizadora del expediente deben reproducirse.

4. Así, debe atenderse la cuestión planteada por el reclamante relacionada con la ampliación del plazo para resolver una solicitud de acceso a la información.

A pesar de que es mencionada por el reclamante y confirmada su existencia por la Administración, no figura en el expediente a nuestra disposición - por no haber sido aportado ni por el reclamante ni por la AEMPS- el acuerdo de ampliación del plazo para resolver. En estas circunstancias, no podemos entrar a valorar las condiciones en que el mismo fue adoptado.

No obstante, sí debemos recordar que la ampliación del plazo máximo para resolver debe atender al volumen o complejidad de la información solicitada y en ninguna circunstancia puede ser entendido como una vía para disponer de un mayor plazo para resolver la solicitud de información.

Así, no podemos compartir la afirmación de la AEPMS en el sentido de que *la ampliación del plazo debe tener sentido siempre, con independencia de que la resolución sea de acceso o de denegación, porque resulta complicado aventurarse a saber cuál va a ser el resultado de una solicitud de acceso, sin tener en cuenta toda la información que sea necesaria recabar para dar una respuesta adecuada al solicitante y sin poder llevar a cabo una ponderación de la misma de la que se pueda discernir la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique la denegación del acceso*, debido a que toda esa labor de análisis y ponderación es la que debe llevarse a cabo en el plazo máximo de un mes previsto en el apartado 1 del art. 20 de la LTAIBG.

De hecho, no resulta del todo razonable argumentar que, debido al volumen o complejidad de la información solicitada, sea necesario disponer de más tiempo para responder la solicitud, cuando el motivo de la denegación de la información es considerar que existe una normativa específica en materia de acceso que es de aplicación, dado que dicha circunstancia

se deriva de la propia naturaleza de lo solicitado- que está claramente reflejado en la solicitud- y no requiere a nuestro juicio de de un análisis más pormenorizado.

5. En cuanto al fondo del asunto debatido, ha de recordarse que el objeto de la solicitud de información son datos estadísticos relativos al

*- Número de implantes médicos implantados por el Sistema Nacional de Salud en los años 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017 y 2018, desglosado por tipo de implante (lente intraocular, prótesis de rodilla, prótesis de cadera, stents, marcapaso...) y provincia, o en su defecto comunidad autónoma, donde tuvo lugar el implante.*

Cabe señalar también en este punto que el solicitante indica expresamente que su solicitud trae causa de la nota de prensa publicada por el MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, de fecha 27 de noviembre de 2018, por la que se daba cuenta de una reunión mantenida por la responsable del mencionado Departamento Ministerial y la Directora de la AEMPS con sociedades científicas y pacientes y en la que se indicaba expresamente que *Anualmente el Sistema Nacional de Salud practica más de un millón de implantes. "Cada año se ponen más de 500.000 lentes intraoculares, que pueden significar la visión o no ver, se ponen más de 75.000 prótesis de rodilla, más de 55.000 prótesis de cadera, más de 500.000 stents que han cambiado completamente la forma de manejar un infarto de miocardio".*

La solicitud de información fue denegada por considerar la AEMPS de aplicación lo dispuesto en la disposición adicional primera, segundo apartado, de la LTAIBG según la cual

*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.*

Como bien conoce la AEMPS- por utilizar reiteradamente el mismo argumento para denegar la información según hemos podido conocer de diversos expedientes de reclamación tramitados por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno- la disposición adicional primera de la LTAIBG ha de ser interpretada de acuerdo con el criterio aprobado por este Consejo en ejercicio de las facultades legalmente atribuidas al mismo por el art. 38.2 a) de la LTAIBG. Hay que resaltar que la Sentencia nº159/2016 de 28 de noviembre de 2016, dictada por el Juzgado Central Contencioso Administrativo nº 10, que en su Fundamento de Derecho Tercero señala refiriéndose a los Criterios Interpretativos adoptados por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno: *..."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."...*

Como decimos, en el mencionado [criterio interpretativo](#)<sup>4</sup> concluíamos 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 quedarán 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*

---

<sup>4</sup> [https://www.consejodetransparencia.es/ct Home/Actividad/criterios.html](https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/Actividad/criterios.html)

*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.*

La confidencialidad de la información solicitada- derivado de la existencia de un régimen específico de acceso contemplado en Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, por el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos y por la Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantables- es el argumento que reiteradamente utiliza la AEMPS para denegar la información que le solicitan los ciudadanos en el ámbito de las materias de su competencia.

Del análisis de la mencionada normativa, este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, en el expediente [R/0425/2018](#)<sup>5</sup> concluyó lo siguiente:

*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. Debe recordarse que una cosa es acceder a determinada información y otra distinta la existencia de un procedimiento que lo regule.*

*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.*

En efecto, tal y como ha señalado, como decimos, en múltiples ocasiones, este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, no puede pretenderse que la existencia de una norma que

---

5

[https://www.consejodetransparencia.es/ct Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones\\_AGE/AGE\\_2018.html](https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2018.html)

regula la materia en la que se incardina la información que se solicita pueda ser el argumento para entender que no es de aplicación la LTAIBG y, por lo tanto, que el acceso a la información solicitado pueda ser denegado. De hecho, como decíamos en el antecedente transcrito, lo pretendido por la AEMPS es la exclusión de un sector entero de actividad- en el que dicha Agencia desempeña sus funciones- de la aplicación de la LTAIBG y, por lo tanto, del conocimiento y control ciudadanos, objetivo último de la norma tal y como se desprende de su Preámbulo.

6. Sentado lo anterior, cabe analizar si existe la información solicitada y, en ese caso, si procede su acceso por cuanto se cumple lo indicado en la LTAIBG respecto de la inexistencia de restricciones o límites que pudieran ser de aplicación.

En este sentido, cabe destacar que la AEMPS no deniega que exista la información solicitada y, de hecho, indica en la resolución recurrida, como argumento para entender que existe una normativa específica de aplicación preferente,

*Los datos que solicita el interesado se corresponden con materias cuyo acceso está regulado en el apartado quinto de la Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes [en adelante, Orden SCO/3603/2003], que establece que “los datos que figuren en los registros Nacionales de Implantes, sólo podrán ser utilizados a efectos de investigación, con la debida autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para el funcionamiento del sistema de vigilancia de productos sanitarios, y para la toma de decisiones en materia de salud por las autoridades sanitarias.”*

*Por tanto, únicamente podrá facilitarse los datos requeridos, en los términos que detalla la propia Orden SCO/3603/2003 a efectos de investigación, para el funcionamiento del sistema de vigilancia de productos sanitarios, y para la toma de decisiones en materia de salud por las autoridades sanitarias.*

De dicho texto de las alegaciones puede concluirse tanto que la información existe y está disponible como que la propia AEMPS ha incumplido la norma que dice ser de aplicación como argumento para denegar el acceso.

En efecto, ha de recordarse que la solicitud de información se plantea tras conocer el interesado la nota de prensa a la que nos referíamos con anterioridad en la que se aportaban datos globales sobre implantes realizadas en el marco del Sistema Nacional de Salud. La solicitud viene referida a esa misma información- datos globales- pero desagregado por año, tipo de implante y lugar en el que se produjo la intervención (provincia o Comunidad Autónoma). Si esos datos sólo pudieran proporcionarse *a efectos de investigación, para el funcionamiento del sistema de vigilancia de productos sanitarios, y para la toma de decisiones*

*en materia de salud por las autoridades sanitarias- criterio que a nuestro juicio debería ser aplicable tanto a los datos globales como a los desagregados- la propia AMPS estaría incumpliendo con sus declaraciones el precepto señalado.*

Por otro lado, y respecto de proporcionar datos a nivel desagregado relacionados con otros que ya han sido dado globalmente, este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno comparte el argumento señalado por el reclamante en cuanto a la similitud de las cuestiones planteadas en el caso que nos ocupa y la sentencia nº 184/2018, dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 8 de Madrid en el PO 53/2016-E en el que se concluía que *es una obviedad que, para poder obtener una información global, previamente se ha contado con la información desglosada o desagregada de cada uno de los Centros Penitenciarios, y contando con esta última información, debe de rechazarse que estemos ante un supuesto de reelaboración (...)para facilitar la información desagregada por cada Centro Penitenciario, no hacer falta hacer un trabajo específico, sino recopilar los que ya se tienen, que han sido utilizados para facilitar la información global previamente se ha contado con la información desglosada o desagregada de cada uno.*

Asimismo, ha de tenerse en cuenta que la información solicitada es de un incuestionable interés público y entronca directamente con la finalidad o ratio iuris de la LTAIBG expresada en el preámbulo de la norma: *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.*

7. Este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno no alcanza a comprender la afirmación realizada por la AEMPS en su escrito de alegaciones en el sentido de que *Cabe señalar que esta AEMPS no es competente para saber de dónde obtuvo la Ministra los datos facilitados.* A este respecto, consta en el expediente que la solicitud de información fue presentada a través del Portal de la Transparencia y dirigida al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL; en cumplimiento, por lo tanto, de lo preceptuado por el art. 17 de la LTAIBG en el siguiente sentido:

*El procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso se iniciará con la presentación de la correspondiente solicitud, que deberá dirigirse al titular del órgano administrativo o entidad que posea la información*

Por otro lado, en la respuesta de la AEMPS no se indica que la información solicitada no se encuentre en su poder- de hecho, hemos analizado que la AEMPS parece reconocer que tiene los datos- y en ningún momento se ha aplicado lo dispuesto en el art. 19.1 de la LTAIBG que dispone que *Si la solicitud se refiere a información que no obre en poder del sujeto al que se dirige, éste la remitirá al competente, si lo conociera, e informará de esta circunstancia al solicitante.* Asimismo, entendemos que también es relevante destacar que en la nota de prensa mencionada con anterioridad y de la que, como decimos, el interesado dice que motivó su solicitud no se identifica con claridad el cargo- la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social o la directora de la AEMPS- que dio los datos globales de implantes, si bien dicho párrafo se incluye después de unas declaraciones atribuidas a la Directora de la AEMPS.

Finalmente, debe analizarse lo señalado por la AEMPS en el sentido de que *considera que facilitar la información solicitada, basada en unos datos que no reflejan la situación actual de los productos implantados en nuestro país, respecto al fabricante del implante podría ocasionar perjuicio a terceros, pues se podría entrar en conflicto con intereses protegidos, tales como los intereses económicos y comerciales de las empresas, y la protección a la salud pública, la cual constituye, además, uno de los derechos fundamentales contemplados en el artículo 43 de la Constitución Española.*

*Finalmente, indicar que en el caso de que el Consejo al que se dirige considere dar el acceso a la información solicitada deberá traer al procedimiento a los terceros interesados (los fabricantes).*

8. Como hemos señalado en los apartados anteriores de la presente resolución, entendemos que la LTAIBG es de plena aplicación a la solicitud de acceso formulada, y ello nos lleva a señalar primeramente la falta de adecuación de la respuesta de la AEMPS a la aplicación de los límites al acceso regulados en el art. 14 de la LTAIBG y ello por las siguientes razones:

- Los presuntos límites que considera de aplicación la AEMPS son, simplemente, mencionados. No se menciona siquiera el precepto legal que regula la restricción del acceso vinculada al perjuicio que pudiera derivarse del mismo ni argumenta mínimamente las razones por las que entiende que el daño a intereses de terceros puede ocasionarse.

Esta tramitación no se corresponde con el art. 14.2 de la LTAIBG según el cual

*La aplicación de los límites será justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección y atenderá a las circunstancias del caso concreto, especialmente a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso.*

- Se contraviene tanto el criterio de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno como el de los Tribunales de Justicia respecto de la aplicación restrictiva de los límites al

derecho de acceso a la información. La AEMPS conoce perfectamente estos criterios pero debemos, no obstante, recordar que, según el Tribunal Supremo, *"Cualquier pronunciamiento sobre las "causas de inadmisión" que se enumeran en el artículo 18 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, y, en particular, sobre la prevista en el apartado 1.c/ de dicho artículo (que se refiere a solicitudes "relativas a información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración") debe tomar como premisa la formulación amplia y expansiva con la que aparece configurado el derecho de acceso a la información en la Ley 19/2013." (...)* **"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.* (Sentencia de 16 de octubre de 2017, dictada en el Recurso de Casación nº 75/2017)

Igualmente, debe señalarse que, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 19.3 de la LTAIBG, corresponde al órgano tramitador de una solicitud de acceso a la información *si la información solicitada pudiera afectar a derechos o intereses de terceros, debidamente identificados, la realización de un trámite de audiencia por un plazo de quince días para que puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas. El solicitante deberá ser informado de esta circunstancia, así como de la suspensión del plazo para dictar resolución hasta que se hayan recibido las alegaciones o haya transcurrido el plazo para su presentación.*

Por lo tanto, y toda vez que según lo señalado previamente, consideramos de plena aplicación la LTAIBG la solicitud de acceso presentada y a que la AEMPS ha planteado la posibilidad de perjuicio a terceros sin que se haya realizado el trámite de audiencia previsto en el art. 19.3 de la LTAIBG, entendemos que la presente reclamación ha de resolverse acordando la retrotracción de actuaciones al momento de responder la solicitud de información al objeto de que por parte de la AEMPS se lleve a cabo el trámite de audiencia indicado y, finalizado el mismo, dicte de nuevo resolución sobre el acceso.

### III. RESOLUCIÓN

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

**PRIMERO: ESTIMAR por motivos formales** la reclamación presentada por [REDACTED], con entrada el 12 de febrero de 2019, contra la resolución [REDACTED] de [REDACTED]

fecha 30 de enero de 2019 de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL).

**SEGUNDO: INSTAR** a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL) a que, en el plazo máximo de 10 días hábiles, retrotraiga las actuaciones practicadas e inicie el trámite de audiencia a los posibles afectados por el acceso a la información objeto de solicitud previsto en el art. 19.3 dirigido.

**TERCERO: INSTAR** a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL) a que, en el mismo plazo, certifique a este Consejo de Transparencia la realización del trámite mencionado en el apartado anterior.

De acuerdo con el [artículo 23, número 1, de la Ley 19/2013](#)<sup>6</sup>, 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](#)<sup>7</sup>.

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](#)<sup>8</sup>.

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

---

<sup>6</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

<sup>7</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&tn=1&p=20181206#a112>

<sup>8</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&tn=1&p=20181206#a9>