



Consejo de
Transparencia y
Buen Gobierno AAI

Resolución 311/2020

S/REF: 001-041236

N/REF: R/0311/2020; 100-003776

Fecha: La de firma

Reclamante: [REDACTED]

Dirección: [REDACTED]

Administración/Organismo: Ministerio de Sanidad

Información solicitada: Informe de la Comisión de Reproducción Humana Asistida

Sentido de la resolución: Estimatoria por motivos formales

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, la reclamante solicitó al MINISTERIO DE SANIDAD, al amparo de la [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno](#)¹ (en adelante LTAIBG), con fecha 24 de febrero de 2020, la siguiente información:

Informe emitido por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, organismo dependiente del Ministerio de Sanidad, para autorizar la investigación sobre el uso del sistema CRISPR-Cas de edición genómica en embriones humanos, tal y como ha sido publicado en los medios de comunicación (<http://www.rtve.es/noticias/20200210/autorizan-espana-pionera-investigacion-modifica-adn-embriones-para-mejorar-tratamientos-reproduccion-asistida/2000380.shtml>).

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

Este informe es el documento preceptivo requerido para la autorización de la investigación con pre embriones humanos, según establece la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Por favor, pido que se elimine toda la información relativa a datos personales del informe, para no incurrir en los límites reconocidos en el artículo 15 de la Ley de Transparencia.

No consta respuesta de la Administración.

2. Ante esta falta de respuesta, mediante escrito de entrada el 2 de julio de 2020, la interesada presentó, al amparo de lo dispuesto en el [artículo 24²](#) de la LTAIBG, una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, con el siguiente contenido:

La solicitud tuvo entrada el día 26 de febrero de 2020 en la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, órgano competente para resolver la petición realizada. Además, el 16 de marzo de 2020 se notificó la interrupción de los plazos de los procedimientos administrativos, de acuerdo con la Disposición adicional tercera del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Dichos plazos se reanudaron el 1 de junio de 2020, sin que el órgano competente haya dado respuesta a la petición. Por ello, transcurrido el plazo establecido por ley desde la presentación de la solicitud de acceso a la información pública sin haber recibido respuesta,

SOLICITA Una resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno al que pide amparo ante el silencio administrativo ante la solicitud de acceso a la información pública registrada.

3. Con fecha 3 de julio de 2020, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió el expediente al MINISTERIO DE SANIDAD, al objeto de que se pudieran hacer las alegaciones que se considerasen oportunas, contestando, el 5 de agosto de 2020, en los siguientes términos:

En relación con su solicitud del informe emitido por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en adelante la Comisión, respecto a un proyecto de investigación sobre el uso del sistema CRISPR-Cas de edición genómica de embriones humanos, se informa lo siguiente:

Con fecha 26 de febrero de 2020, tuvo entrada en la Unidad de Información de Transparencia del Ministerio de Sanidad, solicitud de acceso a la información pública al amparo de la Ley

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

19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, que quedó registrada con el número 001-041236.

Con fecha 26 de febrero de 2020, esta solicitud se recibió en la Dirección General de Cartera de Servicios del SNS y Farmacia, fecha a partir de la cual empieza a contar el plazo de un mes previsto en el artículo 20.1 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, para su resolución.

Una vez analizada dicha solicitud, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia ha resuelto conceder el acceso a la información a que se refiere la solicitud deducida. La información solicitada se ha facilitado a través de la Unidad de Información de Transparencia del Ministerio de Sanidad.

Adicionalmente, en relación con los informes emitidos por la Comisión en relación con los proyectos de investigación en materia de reproducción humana asistida, se informa lo siguiente:

La Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida y el Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, establecen que dicha Comisión es un órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida (RHA), a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia, así como a la elaboración de criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde las técnicas se realizan. Entre sus funciones, y en concreto las relacionadas con los proyectos de investigación, están:

- Evaluar los resultados de los proyectos autorizados de investigación y experimentación que se realicen con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos en materia de reproducción asistida (artículo 8 del Real Decreto 42/2010, de 15 de enero).*
- Informar con carácter preceptivo en la autorización de los proyectos de investigación en materia de reproducción humana asistida (artículo 12.d) del Real Decreto 42/2010, de 15 de enero).*

Según el artículo 4 de dicho Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, podrán recabar informe o asesoramiento de la Comisión el Gobierno de la Nación o los miembros de éste y los órganos de gobierno de las comunidades autónomas, así como las comisiones homólogas que se constituyan en ellas. A los efectos de canalizar las solicitudes de informe, los centros y servicios sanitarios en los que se apliquen técnicas de reproducción humana asistida que precisen recabar informe de la Comisión Nacional deberán dirigir su solicitud al órgano autonómico competente para su tramitación.

En base a este último punto, la Comisión recibe las solicitudes de informe para los supuestos establecidos en el artículo 12 del Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, a través de las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas donde se ubican los centros y servicios solicitantes, en este caso, el centro o servicio de RHA en el que se llevara a cabo el proyecto de investigación.

Para la evaluación de las solicitudes y la emisión de informes, el procedimiento consta de los siguientes pasos:

-Una primera evaluación realizada por la Secretaría de la Comisión en base a los requisitos documentales aprobados por la Comisión en mayo de 2019 y que está accesible en la página Web de la Comisión: <http://www.cnrha.mscbs.gob.es/documentacion/comision/home.htm>

Estos requisitos documentales son específicos para cada solicitud, y en el caso de los proyectos de investigación requieren, entre otros, los siguientes documentos:

- Dictamen favorable del Comité ético de investigación clínica.*
- Certificado de compromiso del investigador principal.*
- Certificado de autorización de la dirección del centro o servicio de RHA donde se llevará a cabo el proyecto.*
- Protocolo del proyecto de investigación.*

-El Comité Técnico Permanente (CTP), órgano técnico de la Comisión, es el encargado de estudiar, analizar y evaluar cada solicitud recibida y de realizar una propuesta de informe (favorable o desfavorable).

-Valoración de la propuesta de informe realizada por el CTP por el resto de vocales del Pleno de la Comisión, elaborándose posteriormente el informe final.

-El informe final, acordado por el Pleno, es remitido desde la Secretaría de la Comisión a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente, que será quien resuelva sobre la autorización para la realización del proyecto de investigación, en cada caso, e informe a la entidad solicitante correspondiente.

En resumen, las solicitudes de informe son evaluadas caso a caso, siendo el dictamen que emite la Comisión específico para cada solicitud, valorando individualmente la documentación aportada con cada solicitud.

En España la utilización de pre embriones con fines de investigación sólo se contempla en el caso de pre embriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida tal y como se recoge en el artículo 15 de la mencionada ley, y siempre que se realicen con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, para su práctica provisional y tutelada como técnica experimental.

Asimismo, esta ley establece un régimen de infracciones y sanciones y concretamente califica como infracción muy grave la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.

A su vez, cualquier investigación en nuestro país se debe acoger a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, donde se establecen los principios y garantías de la investigación biomédica, y se crean los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros donde se realice la investigación biomédica.

En esta norma también se recogen disposiciones específicas en cuanto a las condiciones para la investigación biomédica con embriones y fetos humanos. Uno de los principios de la ley es que la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.

Estos Comités deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

El Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro ejercerá las siguientes funciones:

-Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto.

-Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.

-Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.

-Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.

-Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos.

4. El 7 de agosto de 2020, en aplicación del [art. 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre](#)³, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se concedió Audiencia del expediente a la reclamante para que, a la vista del mismo, presentase las alegaciones que estimara pertinentes en defensa de su pretensión, sin que haya presentado ninguna en el plazo concedido al efecto.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 24 de la LTAIBG](#)⁴, 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](#)⁵, 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](#)⁶, 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. Como cuestión de carácter formal que ha afectado a la tramitación de la solicitud de información de la que trae causa la presente reclamación, cabe aludir a la suspensión de términos y plazos administrativos establecida en el apartado 1, de la Disposición Adicional

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

⁴ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24>

⁵ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-11410&tn=1&p=20141105#a8>

⁶ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>

Tercera, del [Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el Estado de alarma](#)⁷ para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19; suspensión que ha finalizado mediante el Real Decreto 537/2020, de 22 de mayo, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, que señala en relación con los plazos: *Artículo 9. Plazos administrativos suspendidos en virtud del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo. Con efectos desde el 1 de junio de 2020, el cómputo de los plazos administrativos que hubieran sido suspendidos se reanudará, o se reiniciará, si así se hubiera previsto en una norma con rango de ley aprobada durante la vigencia del estado de alarma y sus prórrogas.*

No obstante esta circunstancia excepcional, y atendiendo a los plazos señalados, consideramos que la Administración ha dispuesto de tiempo suficiente para contestar a la solicitante antes de la presentación de la presente reclamación.

4. En cuanto al asunto debatido, tal y como se ha reflejado en los antecedentes de hecho, se solicita el Informe emitido por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida para autorizar la investigación sobre el uso del sistema CRISPR-Cas de edición genómica en embriones humanos, que la Administración indica ha entregado en vía de reclamación y a través de la Unidad de Información de Transparencia del Departamento Ministerial. Dicha puesta a disposición no ha sido negada por la reclamante en el trámite de audiencia llevado a cabo a tal efecto.

Por ello, en casos como éste, en que la respuesta a la solicitud se ha proporcionado fuera del plazo concedido al efecto por el [artículo 20.1 de la LTAIBG](#)⁸ y una vez que se ha presentado reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, hemos venido entendiendo que debe reconocerse, por un lado, el derecho de la interesada a obtener la información solicitada y por otro, tener en cuenta el hecho de que la información se le ha proporcionado si bien, como decimos, en vía de reclamación.

Asimismo, debe hacerse constar que, como decimos, la reclamante no ha efectuado ningún reparo al contenido ni a la cantidad de información recibida, aunque tuvo oportunidad de hacerlo dentro del trámite de audiencia concedido al efecto, por lo que se entiende que acepta la totalidad de su contenido.

Por lo tanto, la presente reclamación debe ser estimada pero únicamente por motivos formales, dado que la contestación de la Administración se ha producido una vez transcurrido

⁷ https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-3692

⁸ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a20>

el plazo legal de un mes y como consecuencia de la presentación de la reclamación ante este Consejo de Transparencia, sin que sea preciso realizar ulteriores trámites.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede **ESTIMAR por motivos formales** la reclamación presentada por [REDACTED], con entrada el 2 de julio de 2020, contra el MINISTERIO DE SANIDAD, sin más trámites.

De acuerdo con el [artículo 23, número 1⁹](#), 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 octubre¹⁰](#), 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-Administrativa¹¹](#).

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

⁹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

¹⁰ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>

¹¹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&tn=1&p=20181206#a9>