



Consejo de
Transparencia y
Buen Gobierno

PRESIDENCIA

RESOLUCIÓN

N/REF: RT/0306/2018

FECHA: 21 de diciembre de 2018

ASUNTO: Resolución de Reclamaciones presentadas 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 con número de referencia RT/0306/2018 presentada por [REDACTED], 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. En fecha 2 de julio de 2018 tuvo entrada en este Consejo, reclamación formulada por el interesado al amparo de lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno (en adelante, la LTAIBG), al no estar conforme con la resolución emitida por la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias.
2. La presente Reclamación trae causa en la solicitud de información formulada el 4 de mayo de 2018, en concreto:

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

1. Fecha de la notificación del incidente adverso.

ctbg@consejodetransparencia.es



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

En fecha 4 de junio de 2018, se emite resolución denegatoria de la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias, donde se expone:

“(…)Segundo: Con fecha 11 de mayo de 2018 la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios envía correo electrónico al Servicio de Farmacia de la Dirección General de Política Sanitaria en el cual expone la postura de dicho organismo ante la solicitud de información pública, presentada asimismo ante dicha Agencia. A la Agencia le corresponde la recepción, evaluación, y registro de las notificaciones de acuerdo con el artículo 32 del Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios.

Fundamentos de Derecho.

Segundo: (...) Así mismo, el segundo apartado de la Disposición adicional primera de la LTAIBG, prevé que se registrarán por su normativa específica y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información.

Tercero: El artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y el artículo 7 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, transponen a la legislación española el régimen de confidencialidad en materia de productos sanitarios fijado en las directivas europeas de productos sanitarios 93/42/CEE y 90/385/CEE respectivamente. Dicho precepto prevé que las autoridades sanitarias deben garantizar la confidencialidad de la información obtenida en el ejercicio de su función y precisamente a fin de evitar conflictos interpretativos 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”.

3. Mediante escrito de 4 de julio de 2018, por la Oficina de Reclamaciones de las Administraciones Territoriales de este Consejo se traslada copia del expediente a la Directora General de Participación Ciudadana de la Consejería de Presidencia y Participación Ciudadana y a la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias, para que en el plazo de quince días hábiles, formulen las alegaciones que estimen convenientes y asimismo aporte toda la documentación en la que se fundamenten las mismas.

El 19 de julio de 2018, se reciben las correspondientes alegaciones que en síntesis indican:

“PRIMERA.- (...) La Consejería de Sanidad considera que el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el cual se regulan los productos sanitarios y el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre, por el cual se regulan los productos sanitarios implantables activos establecen un régimen específico de acceso a la información en el ámbito de los productos sanitarios y de los productos sanitarios implantables activos, en el sentido del artículo 6.2 de la ley 19/2013 de 9 de diciembre, de Transparencia, y Buen Gobierno por lo cual esta última se tiene que aplicar respetando las especificidades del régimen sectorial establecido en los mencionados reales decretos que, por otra parte, reproducen de forma prácticamente literal el régimen de confidencialidad de la información establecido por unas normas como son la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007, la cual se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones de los estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas.

El artículo 7 del Real Decreto 1591/2009 y el artículo 7 del Real Decreto 1616/2009 incorporan a la legislación española el régimen de confidencialidad en materia de productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos, fijado en las Directivas europeas de productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos. Estos preceptos prevén que las autoridades sanitarias, tienen que garantizar la confidencialidad de la información obtenida en el ejercicio de su función y, con el fin de evitar conflictos interpretativos sobre lo cual tiene que considerarse “información no confidencial” (en sensu contrario, el no incluido se tiene que entender protegido por la confidencialidad) y la limitan a la siguiente:



- Las obligaciones de las autoridades competentes y de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y la difusión de advertencias.
- Las obligaciones de información que incumben a las personas interesadas, tanto ante las autoridades sanitarias como delante de los órganos jurisdiccionales.
- La información sobre el registro de personas responsables de la puesta en el mercado de los productos de acuerdo con el artículo 24 del Real Decreto 15981/2009 y el artículo 14 del Real Decreto 1616/2009.
- La información destinada a los usuarios remesa por el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor en relación con una medida de acuerdo con el artículo 32 del Real Decreto 1591/2009 y el artículo 28 del Real Decreto 1616/2009.
- La información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados.

Así pues del redactado de la normativa mencionada se desprende claramente que el legislador europeo ha considerado imprescindible que todas las notificaciones de incidentes con productos sanitarios, dirigidas a las autoridades sanitarias, independientemente de su procedencia, sean confidenciales por la sensibilidad y naturaleza de la información contenida en ellas, ya que no se incluyen en ninguno de los supuestos mencionados en el punto anterior. Estos preceptos están adecuadamente incorporados a la legislación nacional, por lo cual se entendió que son de obligado cumplimiento. Hay que señalar también que, vista la naturaleza de su contenido, se consideró que no preveía ninguna excepción que permitiera otorgar acceso al público en general a la información confidencial. ”.

4. En este punto conviene precisar que el interesado además de la actual solicitud controvertida, planteó idéntica solicitud de acceso a la información ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Aquélla dio lugar a la reclamación con número de expediente R/0397/2018 y finalizó con la resolución estimatoria de este Consejo que instaba a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a facilitar la información solicitada por el interesado en el plazo de quince días hábiles.

El pasado 25 de octubre se admitió a trámite –Procedimiento Ordinario 45/2018- en el Juzgado Central nº10 de lo Contencioso–Administrativo de Madrid el recurso contencioso administrativo interpuesto por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad contra la resolución de la reclamación R/0397/2018, dictada por este Consejo.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 24 de la LTAIBG, en relación con su artículo 38.2.c) y el artículo 8.2.d) del Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre,



por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, el Presidente de este organismo es competente para resolver, con carácter potestativo y previo a un eventual recurso contencioso-administrativo, las reclamaciones que se presenten en el marco de un procedimiento de acceso a la información.

2. A tenor del artículo 24.6 de la LTAIBG, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno tiene competencia para conocer de las reclamaciones que regula dicho precepto “salvo en aquellos supuestos en que las Comunidades Autónomas atribuyan dicha competencia a un órgano específico, de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional cuarta de esta Ley”. Tal disposición prevé en sus apartados 1 y 2 lo siguiente:

“1. La resolución de la reclamación prevista en el artículo 24 corresponderá, en los supuestos de resoluciones dictadas por las Administraciones de las Comunidades Autónomas y su sector público, y por las Entidades Locales comprendidas en su ámbito territorial, al órgano independiente que determinen las Comunidades Autónomas. (...).

2. Las Comunidades Autónomas podrán atribuir la competencia para la resolución de la reclamación prevista en el artículo 24 al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno. A tal efecto, deberán celebrar el correspondiente convenio con la Administración General del Estado, en el que se estipulen las condiciones en que la Comunidad sufragará los gastos derivados de esta asunción de competencias”.

En desarrollo de lo previsto en el artículo 24.6 de la LTAIBG, en relación con el apartado 2 de su Disposición adicional cuarta, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno y la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias (Consejería de Presidencia y Participación Ciudadana) han suscrito un Convenio para el traslado a este Consejo del ejercicio de la competencia para la resolución de las reclamaciones previstas en el citado artículo 24 LTAIBG en los supuestos de resoluciones dictadas por aquella Administración Autonómica y por las Entidades Locales incluidas en su ámbito territorial, así como por los entes, organismos y entidades integrados en el sector público autonómico o local.

3. Precisadas las reglas generales sobre competencia orgánica para dictar esta resolución, con carácter preliminar cabe formular una consideración de índole formal, relativa al procedimiento judicial que aún se encuentra pendiente de resolución y que tal y como se ha procedido en casos similares a éste, no puede dejarse de lado al resolver la presente Reclamación esta situación de litispendencia derivada del hecho de que el objeto de las solicitudes de información presentadas y no atendidas son idénticas en ambos casos.

Por otro lado, el artículo 69 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa indica que la sentencia que se dicte en el



marco de un recurso Contencioso-Administrativo “*declarará la inadmisibilidad del recurso o de alguna de las pretensiones en los casos siguientes:*”

d) Que recayera sobre cosa juzgada o existiera litispendencia.”

Por lo tanto, se entiende que debe suspenderse el plazo para resolver la presente reclamación hasta que se resuelva el recurso contencioso administrativo Procedimiento Ordinario 45/2018, actualmente en curso.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, se acuerda **SUSPENDER** el plazo para resolver la presente Reclamación hasta que se produzca la resolución del recurso interpuesto ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 10 de Madrid, en el Procedimiento Ordinario 45/2018.

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.