



Consejo de
Transparencia y
Buen Gobierno

Resolución 082/2019

S/REF: 001-031317

N/REF: R/0082/2019; 100-002134

Fecha: 30 de abril de 2019

Reclamante: Fundación Ciudadana CIVIO

Dirección: [REDACTED]

Administración/Organismo: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

Información solicitada: Medicamentos en situaciones especiales

Sentido de la resolución: Desestimatoria

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, la reclamante solicitó al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, 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 29 de noviembre de 2018, la siguiente información:

Listado de medicamentos en situaciones especiales clasificados como tal en el Real Decreto 1015-2009 cuyas peticiones se hayan efectuado por el sistema centralizado de la AEMPS durante los años 2014, 2015, 2016, 2017 y 2018. Indicando las unidades, la situación de cada uno de ellos como medicamentos en investigación o uso compasivo, medicamentos extranjeros y off-label y su uso individual o colectivo. Además, indicar el precio de adquisición de cada uno de ellos.

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

Mediante resolución de fecha 29 de enero de 2019, la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS, MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL) contestó al solicitante en los siguientes términos:

(...) esta AEMPS considera que el acceso a dicha información incurre en el supuesto de inadmisión contemplado en la Ley 19/2013 de 9 de diciembre, artículo 18.1.c] “Se inadmitirá a trámite, mediante resolución motivada, las solicitudes: c] Relativas a información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración.

La AEMPS carece de los medios necesarios para extraer y reelaborar la información concreta que se solicita, para concederla sería necesario un proceso específico de trabajo, tal y como recoge el criterio interpretativo C1/007/2015 del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.

La AEMPS no dispone de un documento en el que conste la información solicitada por lo que elaborar la misma implicaría, inexcusablemente, una acción de reelaboración expresa para dar respuesta a la solicitud de Fundación Ciudadana Civio, requiriendo la actuación del personal de la AEMPS con una dedicación de horas determinadas para llevar a cabo el tratamiento de los datos que culminen en la información solicitada. En esta misma línea ya se pronunció el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno el 28 de junio de 2017 en la Resolución R/0151/2017.

Por todo ello procede inadmitir a trámite su solicitud en relación con las cuestiones que suponen la reelaboración de la información solicitada. Sin perjuicio de lo anterior, esta AEMPS considera que procede admitir a trámite la solicitud, y otorgar el acceso a la información, en lo relativo al listado de medicamentos que se han traído por uso compasivo o medicamentos extranjeros desde el 2014 hasta el 2018, el cual se incluye como documento adjunto de la presente Resolución.

Frente a dicha respuesta, la reclamante presentó mediante escrito de entrada 5 de febrero de 2019, y 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:

(...) aunque la AEMP realmente no posea un documento con esta información específica, sí tiene toda la información que se solicita en un sistema informático centralizado de gestión

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

de medicamentos en situaciones especiales. Así lo demuestran las guías publicadas en la página web del Ministerio para el uso de dicho programa centralizado por las CCAA, los centros hospitalarios y los laboratorios. Solo accediendo a estas guías, podemos comprobar que la información sobre facturación de cada medicamento, por ejemplo, está informatizada y disponible en el apartado del programa informático “Guía” en la versión de uso para las CCAA ([https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/docs/manual MSE CCAA.pdf](https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/docs/manual_MSE_CCAA.pdf)).

También está disponible la información sobre número de lotes de un medicamento autorizados para su uso, como demuestra la guía para centros hospitalarios (https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/docs/manual_MSE_hospitales.pdf). O el número de medicamentos importados, como se ve en la guía de uso para laboratorios ([https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/docs/manual MSE laboratorios.pdf](https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/docs/manual_MSE_laboratorios.pdf)).

Teniendo en cuenta esta información y sabiendo que los datos que se solicitaron en un primer momento están informatizados en el programa centralizado de la AEMPS, Civio cree que no existe una labor de reelaboración que exija tantas horas de trabajo como expresa la Agencia. No obstante, dejamos en manos del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno la evaluación sobre si el trabajo para dar respuesta a nuestra solicitud incurriría en una acción de reelaboración.

En todo caso, si no existieran medios para llevar a cabo dicho procesamiento de datos, solicitamos a la AEMPS que nos haga llegar todos los datos en bruto sobre los medicamentos tramitados a través de esta aplicación excluyendo aquellos protegidos por ser datos personales de pacientes o profesionales.

Con fecha 7 de febrero de 2019, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió el expediente al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, al objeto de que efectuase las alegaciones que se considerasen oportunas. Mediante escrito entrada el día 28 de febrero de 2019 la AEMPS realizó las siguientes alegaciones:

La base de datos de gestión de medicamentos en situaciones especiales está orientada a la gestión administrativa del procedimiento de solicitud y autorización de este tipo de medicamentos, incluyendo el movimiento aduanero de los medicamentos. Sin embargo, la base de datos no está construida con fines clínicos y la obtención de datos de gestión es complicada y requiere de su elaboración.

Atendiendo la reclamación presentada por Fundación Ciudadana Civio la Agencia ha

elaborado expresamente la información sobre el número de unidades de cada uno de los medicamentos desde el 2014 hasta el 2018, que se muestran como Anexo a este Oficio. Cabe destacar que el número de unidades reflejadas son las autorizadas, la AEMPS no puede saber si han sido utilizadas o no en su totalidad. Por lo que únicamente estos datos deben ser recogidos como unidades autorizadas.

Aunque es cierto que la guía de medicamentos incluye el precio por unidad, esta información no es lo suficientemente fiable como para ser enviada por las siguientes razones: La AEMPS no negocia estos precios, únicamente los notifica a los hospitales o centros. Debido a ello, nunca se ha recogido esta información con el objeto de ser explotada. Por ejemplo, un mismo medicamento puede tener múltiples precios a lo largo del tiempo y solo se puede asociar al medicamento el último disponible.

Por otro lado, muchos medicamentos que comienzan siendo gratuitos mediante el uso compasivo terminan luego teniendo un precio diferente después de su autorización y hasta su comercialización efectiva. Estos medicamentos estarían marcados con un precio que no sería el real.

Finalmente, para mostrar esa información de manera fidedigna sería necesario revisar uno a uno lo que supondría una reelaboración expresa por parte de la Agencia.

d) La AEMPS no tiene registros de uso off-label. Asimismo, ninguna solicitud de uso compasivo corresponde a un uso colectivo.

A la vista de las alegaciones formuladas, en aplicación del [artículo 82 de la Ley 39/2015](#)³, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y al objeto de que la reclamante pudiera presentar las alegaciones que considerase oportunas, en el plazo de 10 días hábiles, se procedió a la apertura del trámite de audiencia con fecha 1 de marzo de 2019. La reclamante tuvo constancia de dicho trámite de audiencia con fecha 18 de marzo, sin que hasta la fecha, haya contestado al mismo.

³ <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](#)⁴, 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](#)⁵, 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. Entrando en el fondo del asunto, cabe indicar que la AEMPS, en su Resolución de contestación a la solicitud de información facilitó a la interesada el listado de medicamentos para investigación o uso compasivo, y los denominados extranjeros (se comercializan en otros países) desde el 2014 al 2018.

Por otro lado, en vía de alegaciones, después de presentada reclamación por la interesada, le facilitó el número de unidades autorizadas, así como la confirmación de que no había registro de "off label" (utilizados fuera de ficha técnica) ni de uso colectivo. Es decir, que del contenido de la solicitud de información solo está denegando finalmente la información correspondiente *al precio de adquisición de cada uno de ellos*.

A este respecto, la Administración argumenta que *aunque es cierto que la guía de medicamentos incluye el precio por unidad, esta información no es lo suficientemente fiable como para ser enviada por las siguientes razones: La AEMPS no negocia estos precios,*

⁴ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-11410&tn=1&p=20141105#a8>

⁵ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>

únicamente los notifica a los hospitales o centros. Debido a ello, nunca se ha recogido esta información con el objeto de ser explotada. Por ejemplo, un mismo medicamento puede tener múltiples precios a lo largo del tiempo y solo se puede asociar al medicamento el último disponible.

Así, muchos medicamentos que comienzan siendo gratuitos mediante el uso compasivo terminan luego teniendo un precio diferente después de su autorización y hasta su comercialización efectiva. Estos medicamentos estarían marcados con un precio que no sería el real. Por otro lado, para mostrar esa información de manera fidedigna sería necesario revisar uno a uno lo que supondría una reelaboración expresa por parte de la Agencia.

4. Respecto de la información facilitada, cabe recordar que según dispone el apartado 1 del art. 20 de la LTAIBG *La resolución en la que se conceda o deniegue el acceso deberá notificarse al solicitante y a los terceros afectados que así lo hayan solicitado en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la solicitud por el órgano competente para resolver. Este plazo podrá ampliarse por otro mes en el caso de que el volumen o la complejidad de la información que se solicita así lo hagan necesario y previa notificación al solicitante.* El apartado 4 del mismo precepto establece que *Transcurrido el plazo máximo para resolver sin que se haya dictado y notificado resolución expresa se entenderá que la solicitud ha sido desestimada.*

En el presente supuesto, la AEMPS, conforme ha quedado reflejado en los antecedentes de hecho, con posterioridad a la resolución de respuesta y como consecuencia de la reclamación, ha ampliado la información que proporcionó inicialmente a la interesada, a pesar de que consta en el expediente que durante la tramitación de la solicitud había acordado la ampliación en un mes del plazo para resolver, justificándolo en el *volumen cuantioso de la información.*

Ante esta circunstancia, ha de recordarse que, según lo indicado en el propio Preámbulo de la Ley, *con objeto de facilitar el ejercicio del derecho de acceso a la información pública la Ley establece un procedimiento ágil, con un breve plazo de respuesta, y dispone la creación de unidades de información en la Administración General del Estado, lo que facilita el conocimiento por parte del ciudadano del órgano ante el que deba presentarse la solicitud así como del competente para la tramitación.*

Este Consejo de Transparencia ya se ha pronunciado en numerosos casos precedentes (por ejemplo, en el expediente [R/0100/2016](#)⁶ o más recientemente [R/0628/2018](#)⁷ y [R/017/19](#)⁸) sobre la demora en la tramitación de la solicitud por parte de la Administración, llegando a la conclusión de que este lapso de tiempo, no achacable al solicitante sino a la Administración, corre en contra de los intereses del primero, lo que contradice el principio de eficacia administrativa del artículo 103.1 de la Constitución española, según el cual "*La Administración Pública sirve con objetividad los intereses generales y actúa de acuerdo con los principios de eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación con sometimiento pleno a la Ley y al Derecho*". La categorización como principio por la Constitución del deber de ser eficaz, comporta que la Administración ha de ajustarse en su actuación, no sólo al principio de legalidad, sino que, además, deberá poner todos los medios materiales y humanos para llevar a cabo el fin que la propia Constitución le asigna: la consecución del interés general.

5. Por otro lado, en relación con la parte de la información correspondiente *al precio de adquisición de cada uno de los medicamentos*- única que finalmente no se proporciona tal y como hemos señalado con anterioridad- , la Administración alega que es de aplicación el artículo 18.1 c) de la LTAIBG, según el cual *Se inadmitirán a trámite, mediante resolución motivada, las solicitudes: Relativas a información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración.*

Esta causa de inadmisión debe interpretarse de acuerdo con el [Criterio Interpretativo CI/007/2015](#)⁹, aprobado por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en ejercicio de las competencias legalmente conferidas por el art. 38.2 a). Este Criterio indica, sumariamente, lo siguiente:

"(...) Dicho lo anterior, el concepto de reelaboración como causa de inadmisión ha sido interpretado por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en diversas resoluciones de tal manera que puede entenderse aplicable cuando la información que se solicita, perteneciendo al ámbito funcional de actuación del organismo o entidad que recibe la solicitud, deba: a) Elaborarse expresamente para dar una respuesta, haciendo uso de diversas fuentes de información, o b) Cuando dicho organismo o entidad carezca de los

⁶ [https://www.consejodetransparencia.es/ct Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2016/06.html](https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2016/06.html)

⁷ https://www.consejodetransparencia.es/ct Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2019/01.html

⁸ https://www.consejodetransparencia.es/ct Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2019/03.html

⁹ <https://www.consejodetransparencia.es/ct Home/Actividad/criterios.html>

medios técnicos que sean necesarios para extraer y explotar la información concreta que se solicita, resultando imposible proporcionar la información solicitada.

Una vez fijado el concepto de reelaboración, conviene diferenciarlo de otros supuestos regulados Ley 19/2013, que no suponen causa de inadmisión.

El primero sería la solicitud de “información voluminosa”, que aparece recogida en el artículo 20.1. En este caso, se trata de información cuyo “volumen o complejidad” hace necesario un proceso específico de trabajo o de manipulación para suministrarla al solicitante. En este caso no se estaría ante un supuesto de reelaboración, por lo que tampoco sería un caso de inadmisión de la solicitud sino de ampliación del plazo para resolver. (...)

No obstante, sí puede tenerse en cuenta el elevado volumen de la información objeto de solicitud cuando ello suponga que, atendiendo también al alcance y objeto concreto de lo solicitado así como los medios disponibles, se incurra en algunas de las circunstancias o supuestos que, a juicio de este Consejo de Transparencia, impliquen que estemos ante un supuesto de reelaboración. (...)

Esta causa de inadmisión también ha sido objeto de interpretación por parte de los Tribunales de Justicia, que se han pronunciado en el siguiente sentido:

- [La Sentencia 60/2016, de 18 de mayo, del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 6 de Madrid¹⁰](#), razona que “El artículo 13 de la citada Ley, que reconoce el derecho de los ciudadanos al acceso a la información, pero a la información que existe y que esta ya disponible, lo que es distinto, de reconocer el derecho a que la Administración produzca, aunque sea con medios propios, información que antes no tenía”.
- [La Sentencia dictada en el recurso Apelación 63/2016 por la Sección séptima de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional¹¹](#) señala que “El derecho a la información no puede ser confundido con el derecho a la confección de un informe por un órgano público a instancias de un particular. Es por ello por lo que el mencionado art. 18.1 c) permite la inadmisión de una solicitud cuando la información que se solicita requiere una elaboración y tarea de confección por no ser fácilmente asequible acceder a ella, pero sin que ello signifique deba ser objeto de una interpretación amplia” (...).

¹⁰ https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/Actividad/recursos_jurisprudencia/Recursos_AGE/2015/4_RTVE_2.html

¹¹ https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/Actividad/recursos_jurisprudencia/Recursos_AGE/2015/1_RTVE_1.html

- Debe recordarse también lo indicado por el Tribunal Supremo, en su [Sentencia de 16 de octubre de 2017, dictada en el Recurso de Casación nº 75/2017](#),¹² "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.

*Por ello, la causa de inadmisión de las solicitudes de información que se contempla en el artículo 18.1.c/ de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, **no opera cuando quien invoca tal causa de inadmisión no justifique de manera clara y suficiente que resulte necesario ese tratamiento previo o reelaboración de la información.** (...)*

En el presente caso, cabe señalar que, a nuestro parecer, en su resolución la Administración no justifica de manera clara y suficiente la necesidad de una acción previa de reelaboración, y es únicamente en sus alegaciones y a la vista de los argumentos de la reclamante cuando explica que, aunque *es cierto que la guía de medicamentos incluye el precio por unidad*, en realidad *muchos medicamentos que comienzan siendo gratuitos mediante el uso compasivo terminan luego teniendo un precio diferente después de su autorización y hasta su comercialización efectiva. Estos medicamentos estarían marcados con un precio que no sería el real*, por lo que, *para mostrar esa información de manera fidedigna sería necesario revisar uno a uno.*

De ello se desprende que para obtener el precio de adquisición de cada una de las unidades existentes de los denominados medicamentos especiales que han sido autorizados durante los ejercicios solicitados, por las propias y especiales características de los mismos (investigación o uso compasivo) habría que revisar cada uno para comprobar el precio real final, actuación que, aplicado el criterio interpretativo así como los pronunciamientos

¹² https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/Actividad/recursos_jurisprudencia/Recursos_AGE/2015/4_RTVE_2.html

judiciales mencionados, ya no se trataría de una mera agregación o suma de datos, sino de una acción previa de reelaboración, al tener que elaborarse expresamente para dar una respuesta. En definitiva, a juicio de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno estaríamos ante una acción previa de reelaboración en el sentido del artículo 18.1 c).

Por lo tanto, en base a los argumentos desarrollados en los apartados precedentes de la presente resolución, la reclamación debe ser desestimada.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede **DESESTIMAR** la reclamación presentada por la FUNDACIÓN CIUDADANA CIVIO, con entrada el 5 de febrero de 2019, contra el MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL.

De acuerdo con el [artículo 23, número 1¹³](#), 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 octubre¹⁴](#), 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-Administrativa¹⁵](#).

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

¹³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

¹⁴ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>

¹⁵ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&tn=1&p=20181206#a9>