



CONSEJO DE TRANSPARENCIA  
Y BUEN GOBIERNO  
REGISTRO DE SALIDA  
Fecha: 25-11-15 Nº 445-2015



Consejo de  
Transparencia y  
Buen Gobierno

PRESIDENCIA

## RESOLUCIÓN

S/REF: 001-002703  
N/REF: R/0291/2015  
FECHA: 24 de Noviembre de 2015

**ASUNTO: Resolución de Reclamación presentada al amparo del artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno**

En respuesta a la Reclamación presentada por [REDACTED] mediante escrito de 23 de septiembre de 2015, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, considerando los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos que se especifican a continuación, adopta la siguiente **RESOLUCIÓN**:

### I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, [REDACTED] presentó solicitud de información, el 21 de julio de 2015, en base a la Ley 19/2013, de 19 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (en adelante LTAIBG), ante la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, dependiente del MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, por la que solicitaba "acceso al fichero público FEDRA, cuya función es el control y seguimiento de las sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos de uso humano". En concreto, centraba su solicitud en "las reacciones adversas registradas por el medicamento NATALIZUMAB, incluyendo todos los campos del fichero (especialmente fecha y tipo de reacción) y disociando los datos de carácter personal de modo que se impida la identificación de las personas afectadas por el medicamento"
2. La AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS contestó a [REDACTED] el 18 de agosto de 2015, indicándole que concedía el acceso a la información solicitada, proporcionándole un listado, a fecha 29 de julio de 2015, con un total de 307 notificaciones con 569 sospechas de reacciones adversas (RAM) en las que el medicamento



NATALIZUMAB fue considerado como sospechoso de haber causado la RAM consignada.

3. Posteriormente, el 23 de septiembre de 2015, [REDACTED] presentó Reclamación ante este Consejo de Transparencia, en la que, básicamente, manifiesta que *la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS le remite un resumen general de las reacciones adversas del medicamento NATALIZUMAB en el fichero FEDRA cuando él lo que pide es un listado completo y detallado de las sospechas de reacción adversa de ese medicamento.*
4. Con fecha 2 de octubre de 2015, este Consejo de Transparencia trasladó la Reclamación al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, quien, en escrito de 22 de octubre de 2015, remite las alegaciones de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS), que se resumen en las siguientes:
  - a. *El fichero FEDRA es una base de datos para el control y seguimiento de las sospechas de reacciones adversas (RAM) asociadas a medicamentos de uso humano. En sus campos no figura el seguimiento de la declaración de reacción adversa relativa a un interesado concreto, que constituye el detalle de las sospechas de reacciones adversas del medicamento NATALIZUMAB, cuya elaboración solicita el Reclamante, dado que ese control y seguimiento constituye la propia finalidad de FEDRA, de forma que los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia pueden generar nuevas señales de problemas de seguridad de los medicamentos.*
  - b. *En consecuencia, la Agencia proporcionó al Reclamante un listado a fecha 29/07/2015, con un total de 307 notificaciones con 569 sospechas de reacciones adversas (RAM) en las que el medicamento NATALIZUMAB fue considerado como sospechoso de haber causado la RAM consignada y no un detalle de la declaración de reacción adversa relativa al Reclamante.*
  - c. *En ultimo termino, sería de aplicación el artículo 14.1 g) de la Ley 19/2013, de 19 de diciembre, de transparencia, al poderse crear un perjuicio para las funciones administrativas de inspección, vigilancia y control, como sería el caso concreto de la farmacovigilancia y el hecho de proporcionar un detalle de las declaraciones de reacciones adversas del Reclamante o de otros interesados.*



## II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 de la LTAIBG, en relación con el artículo 8 del Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, la Presidenta de este Organismo es competente para resolver las reclamaciones que, con carácter potestativo y previo a un eventual recurso contencioso-administrativo se presenten en el marco de un procedimiento de acceso a la información.
2. La LTAIBG reconoce en su artículo 12 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”*.

Es decir, la LTAIBG reconoce y regula el derecho a acceder a información pública que esté en posesión del organismo al que se dirige la solicitud bien porque él mismo la ha elaborado por porque la ha obtenido en el ejercicio de las funciones que tiene encomendadas. La solicitud, por lo tanto, ha sido debidamente dirigida al organismo que disponía de la información requerida.

3. Por su parte, el artículo 14 establece una serie de límites al derecho de acceso que deberán tenerse en cuenta a la hora de tramitar una solicitud. En concreto, El artículo 14.1.g) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, establece que *el derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para las funciones administrativas de vigilancia, inspección y control*.

Si bien la Administración ha proporcionado acceso a parte de la información solicitada, debe señalarse que uno de los campos especialmente solicitados, el de la fecha en que se produjo la reacción (ya que el tipo sí figura entre la información proporcionada) no ha sido otorgado por la Administración. Esta posibilidad está prevista expresamente en el artículo 16 de la Ley si bien previa resolución motivada (ya que el acceso parcial vendría motivado por la aplicación al caso concreto de alguno de los límites al derecho de acceso) e indicación al solicitante que parte de la información ha sido omitida.

En el caso que nos ocupa, y en las alegaciones formuladas en el marco de la reclamación presentada, la Administración se basa en lo previsto en el precepto antes mencionado para no proporcionar más información debido a que, a su juicio, dar la información al detalle de las declaraciones de reacciones adversas del Reclamante o de otros interesados supone un perjuicio para las funciones administrativas de vigilancia, inspección y control en el ámbito de la farmacovigilancia.



En primer lugar, en relación a los límites del artículo 14 de la LTAIBG debe mencionarse la existencia del Criterio Interpretativo CI/002/2015, de fecha 21 de mayo de 2015, elaborado por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, cuyo texto, en resumen, viene a indicar lo siguiente:

*Los límites a que se refiere el artículo 14 de la LTAIBG, a diferencia de los relativos a la protección de los datos de carácter personal, no se aplican directamente, sino que de acuerdo con la literalidad del texto del número 1 del mismo, "podrán" ser aplicados.*

*De esta manera, los límites no operan ni automáticamente a favor de la denegación ni absolutamente en relación a los contenidos.*

*La invocación de motivos de interés público para limitar el acceso a la información deberá estar ligada con la protección concreta de un interés racional y legítimo.*

*En este sentido su aplicación no será en ningún caso automática: antes al contrario deberá analizarse si la estimación de la petición de información supone un perjuicio (test del daño) concreto, definido y evaluable. Este, además no podrá afectar o ser relevante para un determinado ámbito material, porque de lo contrario se estaría excluyendo un bloque completo de información.*

*Del mismo modo, es necesaria una aplicación justificada y proporcional atendiendo a la circunstancia del caso concreto y siempre que no exista un interés que justifique la publicidad o el acceso (test del interés público).*

*El artículo 14 no supondrá, en ningún caso una exclusión automática del derecho a la información; antes al contrario, deberá justificar el test del daño y el del interés público para ser aplicado.*

Por otro lado, debe señalarse que la finalidad del fichero FEDRA es el control y seguimiento de las sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos de uso humano y esos datos son notificados por los profesionales sanitarios, los ciudadanos o las industrias farmacéuticas, conteniendo información sobre el notificador, el paciente y el progenitor de éste (Orden SSI/2443/2014, de 17 de diciembre, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo).

Asimismo, y según se desprende de la información sobre FEDRA y la notificación electrónica de RAMs ([www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)), la información obligatoria que se exige es la identificación del notificador (nombre, apellidos, sexo y edad), el nombre del medicamento, el nombre de otra medicación que haya podido tomar simultáneamente, una valoración de las reacciones sufridas y los síntomas padecidos. Estos son los datos, como decimos, obligatorios para realizar la notificación electrónica de una RAM, por lo que cualquier otro campo de la base de datos, en concreto, la fecha en la que se produjo la reacción por la que se interesa



el solicitante, tiene carácter voluntario y, por lo tanto, no puede presuponerse que esté cumplimentado.

Asimismo, debe indicarse que, en la respuesta inicial proporcionada a la solicitud se indica específicamente que "los datos de notificaciones son codificados e introducidos en la base de datos manteniendo la confidencialidad tanto del paciente como del notificador".

Teniendo en consideración esta circunstancia, los campos obligatorios para la notificación de una RAM, los términos de la solicitud realizada, la respuesta proporcionada a la misma que, debe recordarse, identifica el tipo de reacción y su significado en términos de porcentaje respecto de las RAM que afectan a ese medicamento, este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno considera adecuada la respuesta proporcionada por la AEMPS.

Respecto de la aplicación del límite previsto en el artículo 14.1 g), este Consejo de Transparencia interpreta que la AEMPS lo consideraría de aplicación al suministro de información más detallada sobre los síntomas y las reacciones adversas sufridas, más allá de la información ya proporcionada en la solicitud. A nuestro juicio, y si bien la resolución no fue suficientemente argumentada en primera instancia, tal y como exige la LTAIBG, el objetivo de transparencia perseguido por la norma se ve alcanzado con el suministro de la información ya proporcionada relativa a las reacciones producidas, entrando el detalle de las mismas en las competencias de investigación que corresponden a la AEMPS. Es decir, un mayor detalle de lo proporcionado, que puede incluso que no exista debido a que es posible que la notificación carezca de esa concreción, podría perjudicar a la labor de investigación que debe desarrollarse como consecuencia de la notificación de una RAM. Este perjuicio, unido a que la finalidad de transparencia ya ha sido alcanzada al proporcionar información sobre las reacciones producidas, con carácter general, nos llevaría a concluir que no existe un interés superior que justifique el acceso a pesar de producirse el mencionado perjuicio.

4. No obstante, y para concluir, dado que el Reclamante no tiene intención de conocer los datos de carácter personal del fichero y toda vez que la fecha en la que se produjo la reacción, si bien con carácter voluntario, pudo haberse proporcionado por el notificador, este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno considera que la AEMPS debe informar de este campo en la medida en que disponga de él.

### III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede

**PRIMERO: ESTIMAR parcialmente** la Reclamación presentada por [REDACTED] contra la Resolución de la AGENCIA [REDACTED]



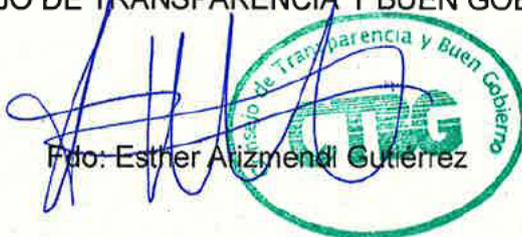
ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, de 18 de agosto de 2015.

**SEGUNDO: INSTAR** a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS a que, en el plazo de quince días hábiles, remita a [REDACTED] la información solicitada y mencionada en el Fundamento Jurídico 4 de la presente Resolución.

**TERCERO: INSTAR** a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS a que, en el mismo plazo de quince días hábiles, remita a este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, copia de la información remitida al Reclamante.

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse, Recurso Contencioso-Administrativo en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la notificación de la presente Resolución 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.

LA PRESIDENTA DEL  
CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO

  
Fdo: Esther Arizmendi Gutiérrez