



RESOLUCIÓN

S/REF: 001-014618

N/REF: R/0276/2017

FECHA: 5 de septiembre de 2017

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], con entrada el 12 de junio de 2017, 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 con fecha 8 de mayo de 2017 solicitud de acceso a la información al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (en adelante, LTAIBG), dirigida a la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS, (AEMPS), dependiente del MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, con el siguiente contenido:

Los profesionales sanitarios pueden alertar a la AEMPS de problemas que encuentren con algún producto sanitario a través del FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS. A través de dicho documento, los profesionales notifican determinados datos, a los que quisiera tener acceso para una serie de seis (6) productos sanitarios de los que se haya notificado algún incidente:

- 1) Nanostim Leadless Cardiac Pacemaker (LCP) by St. Jude Medical
- 2) Essure permanent birth control by Bayer
- 3) Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) and ICD 'Riata' by St. Jude Medical
- 4) Heartware Ventricular Assist System by Heartware, Inc.
- 5) Vagus Nerve Stimulator (VNS) by Cyberonics
- 6) Arctic Front CryoAblation Catheter (CryoCath) by Medtronic

ctbg@consejodetransparencia.es



En concreto, quisiera conocer:

- El número de notificaciones de incidentes remitidas por cada uno de los citados productos.
- Los "Datos del incidentes" y sus subcategorías "Fecha del accidente" y "descripción del accidente", todos contenidos del formulario citado anteriormente.

En caso de que facilitar dicha información supusiera una tarea de reelaboración, quisiera tener acceso a toda la base de datos en la que se registran las comunicaciones remitidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tras haber sido recibidas en los puntos de vigilancia de productos sanitarios de las Comunidades Autónomas. A dicha base de datos hacen referencia las mismas "DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA POR LOS CENTROS Y PROFESIONALES SANITARIOS" de Octubre de 2010.

Les agradecería que me pudieran remitir la información solicitada en formato accesible (archivo .csv, .txt, .xls o .xlsx). También les recuerdo que disponen de un plazo máximo de un mes para remitir dicha información.

2. Mediante resolución de 8 de junio de 2017, la AEMPS contestó al solicitante en los siguientes términos

Con fecha 8 de mayo de 2017, tuvo entrada en la Unidad de Información de Transparencia solicitud de acceso a la información pública al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, presentada por [REDACTED], solicitud que quedó registrada con el número 001-014618.

Esta solicitud se recibió en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [en adelante, AEMPS] en la misma fecha, 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.

(...)

De acuerdo con el apartado 1 del artículo 18 de la citada Ley 19/2013, de 9 de diciembre, "Se inadmitirán a trámite, mediante resolución motivada, las solicitudes: [...] e) Que sean manifiestamente repetitivas o tengan un carácter abusivo no justificado con la finalidad de transparencia de esta Ley".

Una vez analizada su solicitud, esta AEMPS considera que el acceso a la información solicitada incurre en el supuesto contemplado en los expositivos precedentes, con base en los siguientes motivos:

Con fecha 10 de marzo de 2017, tuvo entrada en la Unidad de Información de Transparencia solicitud de acceso a la información pública al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, presentada por [REDACTED], solicitud que quedó registrada con el número 001-012664.

En dicha solicitud, se requirió a la AEMPS, entre otra información, la siguiente: - Los documentos presentados ante la AEMPS sobre las reacciones adversas [graves, inesperadas, que pongan o no en peligro la vida], acontecimientos



adversos y deficiencias encontradas en los productos mencionados arriba o en cualquier accesorio relacionado con ellos. Esto incluye, pero no se limita a: -la cantidad y los tipos de reacciones, acontecimientos adversos y/o deficiencias - la primera vez que la AEMPS tuvo conocimiento de dichas reacciones [día, mes y año] y la fuente de esa información - Medidas correctivas que se hayan tomado – Notificaciones oficiales de dichas medidas Sobre MEDIDAS CORRECTORAS - los documentos y las informaciones sobre la información seguridad y las alertas de seguridad asociadas con los productos mencionados arriba. Este incluye, pero no se limita a, todo los documentos, comunicaciones e informaciones que conciernen: - el contenido, la tipología y el origen de la información de seguridad y las alertas de seguridad, hayan o no haya sido publicada. - las fechas en las que dicha información ha sido recibida [día, mes y años] y quién la envió. - todas las comunicaciones sobre información de seguridad y las alertas de seguridad sobre los productos mencionados arriba, entre la AEMPS y la empresa fabricante de cada producto y entre la AEMPS y cualquier médico en España.

Mediante resolución de la Directora de la AEMPS de 10 de abril de 2017, se resolvió, en relación con la procedencia de otorgar acceso a información relacionada con el sistema de vigilancia, que esta AEMPS únicamente puede divulgar la información no confidencial de acuerdo con la normativa vigente, por lo que procedía otorgar acceso sólo a la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor en lo que respecta al sistema de vigilancia.

Dicho lo anterior, el documento requerido en la presente solicitud se corresponde con los documentos presentados ante la AEMPS sobre reacciones adversas [graves, inesperadas, que pongan o no en peligro la vida], acontecimientos adversos y deficiencias encontradas en los productos, por lo que [REDACTED] está requiriendo acceso a documentación que ya solicitó a la AEMPS en su escrito de 10 de marzo de 2017, sin que se haya producido ninguna modificación de la normativa aplicable que pudiera dar a entender que ha habido un cambio de criterio de esta AEMPS al respecto. Por otro lado, como se ha indicado, la solicitud de 10 de marzo de 2017 ya ha sido resuelta por la AEMPS, quien otorgó acceso a la información no confidencial. Dado que todas las notificaciones de incidentes con productos sanitarios, independientemente de su procedencia, se consideran confidenciales de acuerdo con la normativa indicada en la resolución de la AEMPS de 10 de abril de 2017, y las notificaciones de incidentes efectuadas por los profesionales sanitarios forman parte de estas notificaciones, no se dio acceso a las mismas.

En virtud de lo anteriormente expuesto, procede inadmitir a trámite la presente solicitud por ser manifiestamente repetitiva en virtud de la letra e] del apartado 1 del artículo 18 de la citada Ley 19/2013 de 9 de diciembre.

3. El 12 de junio de 2017, tuvo entrada en este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, escrito de Reclamación presentado por [REDACTED], al amparo de lo previsto en el artículo 24 de la LTAIBG, en el que manifestaba, lo siguiente:



- En su respuesta, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) asegura que en la petición con fecha 8 de mayo se está solicitando la misma información que en la petición con fecha 10 de marzo. Esto no es correcto.

En la petición de marzo (adjunta a esta reclamación), se solicitada acceso a “documentos”, en general, a discreción del receptor, sobre reacciones adversas y ensayos clínicos relacionados con seis (6) determinados productos sanitarios. En la petición de mayo no se piden documentos, sino determinados datos incluidos en el “Formulario de notificación de incidentes por los profesionales sanitarios”.

- En este sentido, se piden datos estadísticos sobre dichos formularios: números agrupados de incidentes señalados y fechas de los mismos. La petición se enfoca de esta forma de acuerdo al artículo 7 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, que el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y del 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

- El citado artículo 7 de los RD 7 1616/2009, de 26 de octubre y 1591/2009, de 16 de octubre, especifican que no se considerará como confidencial “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”. El artículo 32, en su apartado 7, hace referencia a “Cualquier información de un fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor destinada a comunicar medidas de prevención, retirada u otras acciones correctivas, así como cualquier advertencia relacionada con productos comercializados”. Justamente lo que pide la solicitud de información.

- Cabe destacar, por último, que tras la petición de marzo recibí las alertas sanitarias que la AEMPS emite a raíz de los datos que recibe de las empresas. En algunas de ellas, como por ejemplo el Marcapasos sin cables Nanostim, sí se incluye un “resumen detallado de acontecimientos adversos graves relacionados con el dispositivo” (adjunto documento). No sé entiende por qué en el caso de ese dispositivo sí se remiten y para otros, no. Se trata de un agravio comparativo difícilmente comprensible.

4. El 23 de junio de 2017, este Consejo de Transparencia procedió a dar traslado de la Reclamación presentada a la Unidad de Información de Transparencia del MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, al objeto de que se realizaran las alegaciones consideradas oportunas por parte de la AEMPS.

Dichas alegaciones tuvieron entrada el 14 de julio y consistieron en las siguientes:

1. En cuanto a la inadmisión de la solicitud formulada por considerarla manifiestamente repetitiva



En primer lugar, conviene traer a colación la anterior solicitud realizada por [REDACTED] que tuvo entrada en la Unidad de Información de Transparencia el pasado 10 de marzo de 2017 al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, solicitud que quedó registrada con el número 001-012664.

En dicha solicitud, se requirió a la AEMPS, entre otra información sobre los productos listados, la siguiente: documentos presentados ante la AEMPS sobre las reacciones adversas, acontecimientos adversos y deficiencias; todas las comunicaciones sobre información de seguridad y las alertas de seguridad entre la AEMPS y cualquier médico en España; la cantidad y los tipos de reacciones, acontecimientos adversos y/o deficiencias. y la fecha de su primera comunicación a la AEMPS.

Dicha solicitud de 10 de marzo de 2017 fue admitida a trámite y la AEMPS resolvió otorgar acceso parcial a la información solicitada que se indica en el párrafo anterior. En su resolución, esta Agencia dio acceso a la información no confidencial de los productos en cuestión sobre el Sistema de Vigilancia, advirtiendo que en ese caso la única documentación que procedía facilitar era 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 (sistema de vigilancia), de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, de 26 de octubre, y del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre (DOCUMENTO 2).

Concretamente, se dio acceso a las notas de aviso remitidas por las empresas y las alertas de la AEMPS mediante las que se transmiten a los centros sanitarios las medidas adoptadas por las empresas, una vez analizadas y valoradas por la AEMPS. y que incluyen, en caso necesario, las recomendaciones oportunas de la propia AEMPS.

No se facilitaron, por considerarse confidenciales, las notificaciones sobre las reacciones adversas, acontecimientos adversos y deficiencias, que han sido dirigidas a la AEMPS, tanto por las empresas, como por los profesionales sanitarios.

Posteriormente, con fecha 8 de mayo de 2017 [REDACTED] formuló una segunda solicitud, en la que requirió acceso a información de los formularios de notificación de incidentes por los profesionales sanitarios presentados ante la AEMPS para los productos listados (datos como el número de notificaciones, fecha y descripción de incidentes) y, en caso de que ésta no se pudiera facilitar por implicar una acción de reelaboración, acceso a la base de datos en la que se registran las comunicaciones (es decir, en la que quedan registrados los documentos en sí).

Hay, por tanto, una clara identidad en el objeto de las dos solicitudes, aunque se encuentren formuladas de distinto modo. Así, en la primera se mencionan los documentos presentados ante la AEMPS sobre reacciones adversas,



acontecimientos adversos y deficiencias sin hacer mención a la procedencia de los mismos, por lo que pueden proceder de las empresas, de los profesionales sanitarios e incluso de otras autoridades nacionales o europeas, mientras que en la segunda, se solicitan los documentos presentados específicamente por los profesionales sanitarios a través del formulario de notificación de incidentes, es decir una parte concreta de la información citada en la primera solicitud. Por otro lado, cabe precisar que el término "incidente" engloba las "reacciones adversas, acontecimientos adversos y deficiencias".

Esta Agencia reitera que ya resolvió sobre dicha solicitud.

Por ello, tal y como puso de manifiesto la AEMPS en su resolución de 8 de junio de 2017, objeto de la presente reclamación, pese a que la redacción de la solicitud es distinta, [REDACTED] vuelve a solicitar en definitiva información que ya requirió en su anterior solicitud, sin que se haya producido ninguna modificación de la normativa aplicable que pudiera dar a entender que ha habido un cambio de criterio de esta AEMPS al respecto.

Con base en lo anterior, la AEMPS estimó y estima procedente inadmitir la solicitud con base en la letra e) del apartado 1 del artículo 18 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, por manifiestamente repetitiva.

2. Alegaciones de la AEMPS en caso de que se estime procedente admitir a trámite la consulta, y se resuelva sobre el fondo del asunto

En el caso de que no se estimen las alegaciones de esta Agencia y se considere procedente admitir a trámite la consulta, esta AEMPS quisiera poner de manifiesto lo siguiente:

2.1. Otorgar los datos solicitados (número de notificaciones de incidentes, fecha y descripción del incidente) implica una acción de reelaboración

De acuerdo con la letra e) del apartado 1 del artículo 18 de la citada Ley 19/2013, se inadmitirán a trámite las solicitudes de acceso a la información pública cuando se trate de una información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración.

Esta AEMPS considera que el acceso a la información solicitada ("El número de notificaciones de incidentes remitidas por cada uno de los citados productos. - Los "Datos del incidentes" y sus subcategorías "Fecha del accidente" y "descripción del accidente", todos contenidos del formulario citado anteriormente') incurre en el supuesto contemplado en el expositivo precedente, toda vez que, conforme al criterio interpretativo CI/007/2015 de 12 de noviembre de 2015, emitido por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, la elaboración de esta información implicaría una acción de elaboración expresa para dar una respuesta a su solicitud, pues lo que se solicita no es únicamente el número de notificaciones sino aspectos más detallados que



requerirían de una 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 consecuencia, con fundamento en lo dispuesto anteriormente, si se estimara que no procede inadmitir a trámite la solicitud con base en la letra e) del apartado 1 del artículo 18 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, por manifiestamente repetitiva, esta Agencia entiende que procedería inadmitirla en virtud de la letra e) del apartado 1 del artículo 18 de la citada Ley 19/2013, por requerir una acción previa de reelaboración.

2.2. La legislación vigente no permite dar acceso al solicitante a la base de datos de la AEMPS: interpretación de la letra b) del apartado 2 del artículo 7 de los Reales Decretos 1616/2009, de 26 de octubre y 1591/2009, de 16 de octubre, así como del apartado 7 del artículo 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

Por otro lado, esta Agencia considera de vital importancia resaltar que, al igual que no procede dar el acceso solicitado a los documentos presentados ante la AEMPS, o información contenida en ellos, tampoco procede dar acceso a la base de datos, porque ello iría en contra de lo establecido en la normativa europea y nacional, al tratarse de información confidencial, tal y como se expone a continuación.

El artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y el artículo 7 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, transponen 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. Dichos preceptos prevén que la AEMPS debe 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, definen lo que debe considerarse "información no confidencial" (a sensu contrario, lo no incluido debe entenderse protegido por la confidencialidad).

La letra b) del apartado 2 del artículo 7 de los citados Reales Decretos considera como no confidencial "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 [artículo 28 en el caso del Real Decreto 1616/2009.]"

Pues bien, en primer lugar esta Agencia quisiera señalar que de la propia literalidad del precepto queda claro que la información a la que se refiere es aquella cuyo destinatario es el usuario de los productos, que, en el caso de los productos sanitarios puede ser el profesional sanitario o el propio paciente. Por el tipo de productos a los que se refiere el escrito de [REDACTED] (implantes, catéteres) el usuario es el profesional sanitario, que es quien utiliza los productos





confidenciales. Por ello, a juicio de esta Agencia, y so pena de incumplir con la legislación nacional y europea, no procede dar acceso ni a los documentos (notificaciones), ni a los datos contenidos en dichas notificaciones. ni a la base de datos que contiene las notificaciones de incidentes con productos sanitarios.

2.3. Sobre el agravio comparativo alegado por el recurrente

En su escrito, el recurrente destaca que en la documentación relativa a las alertas emitidas, que ya le facilitó la AEMPS fruto de su solicitud anterior, relacionada con el Marcapasos sin cables Nanostim, se incluye un "resumen detallado de acontecimientos adversos graves relacionados con el dispositivo" y se destaca que para otros productos no se ha remitido dicho resumen siendo ello un "agravio comparativo".

Al respecto, esta AEMPS no ha localizado en el documento adjuntado por el recurrente ningún "resumen detallado de acontecimientos adversos graves relacionados con el dispositivo". No obstante, revisando la documentación enviada, se ha localizado una Tabla que responde a dicha denominación incluida en la Nota de aviso de la empresa St. Jude Medical de 20 de febrero de 2015 (DOCUMENTO 3).

Por lo tanto, es necesario dejar claro que el resumen a que se hace referencia no se encuentra en la alerta emitida por la AEMPS, sino en la Nota de aviso elaborada por la propia empresa para informar a los usuarios de los productos. Dado que son las empresas quienes determinan el contenido de sus propias comunicaciones, la inclusión de este tipo de información, en función de la situación particular de los productos concretos, queda a su criterio.

Por todo lo anterior, esta Agencia considera que procede inadmitir la solicitud con base en la letra e) del apartado 1 del artículo 18 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, por manifiestamente repetitiva, y subsidiariamente, procede inadmitir la misma en virtud de la letra e) del apartado 1 del artículo 18 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, por requerir una acción previa de reelaboración; o ser inadmitida porque ello contravendría lo establecido en la normativa europea y nacional.

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 Ley 19/2013, de 19 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno 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*”.

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, debe comenzarse analizando la aplicación al presente caso del argumento principal alegado por la Administración, que no es otro que la causa de inadmisión prevista en el artículo 18.1 e) según el cual, podrán

1. Se inadmitirán a trámite, mediante resolución motivada, las solicitudes:

e) Que sean manifiestamente repetitivas o tengan un carácter abusivo no justificado con la finalidad de transparencia de esta Ley.

Dicha causa de inadmisión ha sido objeto de interpretación por parte de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en el criterio nº 3 de 2016, aprobado en ejercicio de las competencias legalmente atribuidas por el art. 38.2 a) y en el que se indica lo siguiente:

1.1. Respecto a la solicitud de información manifiestamente repetitiva

Gramaticalmente, se define como aquella que lleva a decir o resolver algo que ya se ha dicho o resuelto anteriormente.

En los términos de la Ley, para que la solicitud pueda ser inadmitida, se requiere. A) Que sea repetitiva y B) Que esta característica sea manifiesta. Por lo tanto, y toda vez que es requisito derivado de los términos en los que se pronuncia la Ley que la solicitud sea, no sólo repetitiva sino que lo sea manifiestamente, procede interpretar qué se entiende por solicitud manifiestamente repetitiva:

*Una solicitud será **MANIFIESTAMENTE repetitiva** cuando de forma patente, clara y evidente:*

- *Coincida con otra u otras presentadas anteriormente por el mismo o los mismos solicitantes y hubiera sido rechazada por aplicación de alguno de*



los límites del artículo 14 o 15 de la LTAIBG o por concurrir alguna causa de inadmisión en los términos del artículo 18.

En todo caso, la repuesta debe haber adquirido firmeza por el transcurso de los plazos de reclamación o recurso contencioso-administrativo sin que éstos se hubieran interpuesto o cuando, habiéndose presentado, hubieran sido definitivamente resueltos y la denegación o inadmisión hubiese sido avalada por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno u órgano autonómico equivalente competente o por el órgano judicial correspondiente.

- Coincida con otra u otras presentadas anteriormente por el mismo o los mismos solicitantes y, habiéndose admitido a trámite, se hubiera ofrecido ya la información sin que hubiera existido ninguna modificación real o legal sobre los datos en su momento ofrecidos. En estos casos, deberá justificarse adecuadamente la ausencia de modificación de los datos inicialmente ofrecidos.
- El solicitante o solicitantes conocieran de antemano el sentido de la resolución por habersele comunicado en un procedimiento anterior por el órgano informante.
- Coincidan con otra u otras dirigidas al mismo órgano en períodos de tiempo inferiores a los plazos de tramitación legalmente previstos, de tal forma que las solicitudes presentadas previamente no hubieran finalizado su tramitación.
- Cuando fueran de respuesta imposible, bien por el contenido o por razones de competencia y así se hubiera notificado y justificado al solicitante de información.

Para mayor claridad, pueden tenerse en cuenta las siguientes reglas complementarias:

- Cuando se trate de peticiones cuyo texto sea coincidente, habrá de tenerse en cuenta que, en ningún caso, la concurrencia de varios demandantes solicitando una misma información ha de considerarse reiterativa por la simple coincidencia del texto, que puede deberse a la aprobación de modelos, formularios o plantillas facilitadoras del ejercicio de derecho de acceso individual respecto a cuestiones que pueden afectar a una o varias personas o bien a colectivos. En estos casos, es obligatorio considerar cada petionario individualmente.
- Si la petición es colectiva y entre los que la suscriben hubiera uno o varios peticionarios que ya hubieran presentado anteriormente una solicitud



susceptible de ser considerada reiterativa de acuerdo con los supuestos arriba mencionados, solamente se aplicará la causa de inadmisión a dicha o dichas personas, continuando la tramitación respecto al resto.

— *Hay que tener en cuenta que, por tratarse de un acto que pone fin al procedimiento, la respuesta a la solicitud habrá de ser motivada. La motivación incluirá la referencia a la respuesta o respuestas anteriores de las que trae causa la decisión de inadmitir.*

(...)

4. Sentado lo anterior, debe analizarse si existe esa coincidencia entre la solicitud previamente planteada por el mismo interesado el 10 de marzo de 2017 y resuelta el 11 de abril y la que es objeto de la presente reclamación.

Según figura en el expediente, la solicitud de información presentada el 10 de marzo y cuyo nº de expediente es el 001-012664 se interesaba, entre otra información- apartado *Sobre REACCIONES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS*- por:

Los documentos presentados ante la AEMPS sobre las reacciones adversas (graves, inesperadas que pongan en peligro o no la vida), acontecimientos adversos y deficiencias encontradas en los productos mencionados arriba o en cualquier accesorio relacionado con ellos. Esto incluye pero no se limita a:

- *La cantidad y los tipos de reacciones, acontecimientos adversos y/o deficiencias*
- *La primera vez que la AEMPS tuvo conocimiento de dichas reacciones (día, mes y año) y la fuente de esa información.*
- *Medidas correctivas que se hayan tomado*
- *Notificaciones oficiales de dichas medidas.*

En el caso de la solicitud de 8 de mayo, su objeto era concretamente, respecto de las alertas realizadas por los profesionales sanitarios:

- *El número de notificaciones de incidentes remitidas por cada uno de los citados productos*
- *Los "Datos del incidentes" y sus subcategorías "Fecha del accidente" y "descripción del accidente", todos contenidos del formulario citado anteriormente.*

Ambas solicitudes se referían a los mismos productos.

5. A juicio de este Consejo de Transparencia, la primera de las solicitudes engloba a la segunda.

En efecto, con la referencia que hizo el interesado en la primera de las solicitudes, y que él mismo califica en su escrito de reclamación como acceso a "*documentos*", *en general, a discreción del receptor, sobre reacciones adversas y ensayos clínicos relacionados con seis (6) determinados productos sanitarios se*



engloba, a nuestro juicio, las declaraciones adversas que han sido comunicadas por los profesionales sanitarios que es precisamente, lo que pide en las segunda de las solicitudes planteadas

Así, debe considerarse que al solicitar cualquier tipo de reacción adversa que hubiera sido notificada a la AEMPS (y esto lo que debe entenderse con la referencia que realiza el solicitante a documentos presentados ante la AEMPS sobre las reacciones adversas), se está solicitando también, obviamente, aquellas que tengan su origen en la notificación realizada por un profesional sanitario.

Igualmente, coinciden otros de los tipos de informaciones que se solicitan:

- La referencia a *La cantidad (...) de reacciones, acontecimientos adversos y/o deficiencias* coincide con la de *El número de notificaciones de incidentes remitidas por cada uno de los citados productos*
 - Y la pregunta por *La primera vez que la AEMPS tuvo conocimiento de dichas reacciones (día, mes y año) y la fuente de esa información* coincidiría con la solicitud de la subcategoría "*Fecha del accidente*" por la que se interesa el solicitante en la segunda solicitud, ya que la primera de las fechas se equipararía a la primera vez que la AEMPS tuvo conocimiento de la reacción notificada.
6. En definitiva, a nuestro juicio existe coincidencia entre la información a la que se refiere la solicitud formulada, ciertamente con mucha mayor amplitud, el 10 de marzo de 2017 y resuelta mediante resolución de 11 de abril de 2017- que no fue objeto de reclamación ante este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno- y la presentada el 8 de mayo y cuya respuesta es objeto de la presente reclamación. Por lo tanto, en atención a que existe coincidencia entre las solicitudes de información analizadas y a que según afirma la Administración no han cambiado las circunstancias que motivaron la respuesta a la primera de las solicitudes que, debemos recordar, no fue objeto de reclamación, debe entenderse de aplicación el art. 18.1 e) de acuerdo con la interpretación realizada por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno referenciada en apartados precedentes de esta resolución y la reclamación debe ser desestimada.

III. RESOLUCIÓN

Considerando los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede **DESESTIMAR** la Reclamación presentada por [REDACTED], con entrada el 12 de junio de 2017, contra resolución de la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS, (AEMPS), dependiente del MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD de 8 de junio de 2017.



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.

En consecuencia, contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, únicamente cabe, en caso de disconformidad, la interposición de Recurso Contencioso-Administrativo ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo de Madrid en plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su notificación, 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
Por suplencia (Resolución de 19 de junio de 2017)
EL SUBDIRECTOR GENERAL DE TRANSPARENCIA
Y BUEN GOBIERNO

Fdo: Francisco Javier Amorós Dorda

