



Consejo de
Transparencia y
Buen Gobierno

PRESIDENCIA

RESOLUCIÓN

S/REF: 001-024033

N/REF: R/0397/2018 (100-001094)

FECHA: 1 de octubre de 2018

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 6 de julio de 2018, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, considerando los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos que se especifican a continuación, adopta la siguiente **RESOLUCIÓN**:

1. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, en fecha 4 de mayo de 2018, [REDACTED] presentó solicitud de información, al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, dirigida a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS), entidad adscrita al actual MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, en la que se interesaba por la siguiente información. .

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 la Unidad de Vigilancia y Control de Productos Sanitarios dependiente del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, categorizado con el código 085010 para notificación electrónica de incidentes al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios por parte de las empresas y notificaciones electrónicas de acciones correctivas de seguridad en campo (FSCA) al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios por parte de las empresas. 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:

reclamaciones@consejodetransparencia.es



1. Fecha de la notificación del incidente adverso.
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.

(...)

2. En fecha 4 de junio de 2018, la AEMPS dictó resolución por la que denegaba el acceso a la información solicitada en los siguientes términos :

(...)

De acuerdo con el apartado k) del artículo 14 de la citada Ley 19/2013, de 9 de diciembre, "el derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para:(...) k) la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión".

Así mismo, la disposición adicional primera de la Ley 19/2013 de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno prevé que "se regirán 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."

En virtud de lo anterior, la AEMPS considera que la solicitud de acceso referida incurre en el supuesto contemplado en el segundo apartado de la Disposición adicional primera de la Ley 19/2013 de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno [LTAIBG]: Regulaciones Especiales del derecho de acceso a la información pública, la cual prevé que "se regirán 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."

La información que se solicita se refiere a productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos, los cuales se encuentran regulados por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan



los productos sanitarios implantables activos, transposición de las directivas europeas en la materia.

En relación con lo anterior, hay que tener en cuenta que 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, cita expresamente en el apartado 2 b) del artículo 7 lo que debe considerarse "información no confidencial" en materia de vigilancia [artículo 32 del Real Decreto de productos sanitarios y artículo 28 del Real Decreto de productos sanitarios implantables activos]. La información que se solicita se corresponde al artículo 32 y al artículo 28, respectivamente, y no figura entre las materias citadas como no confidenciales, por lo que debe considerarse información confidencial.

Tratándose de información confidencial, de acuerdo con su régimen jurídico específico, procede rechazar dicho acceso.

Por todo lo anterior, esta Agencia considera que no procede otorgar la información solicitada.

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo en el plazo de dos meses o, previa y potestativamente, reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en el plazo de un mes; en ambos casos, el plazo se contará desde el día siguiente al de notificación de la presente Resolución.

3. Con fecha 6 de julio de 2018, tuvo entrada en este Consejo reclamación interpuesta por el interesado, al amparo de lo dispuesto en el artículo 24 de la LTAIBG, frente a la resolución dictada por la AEMPS.
4. El mismo 6 de julio de 2018, este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno procedió a dar traslado del presente expediente a la Unidad de Información y Transparencia del MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL a efectos de que, en el plazo legalmente previsto, formulase las alegaciones que tuviera por conveniente. En fecha 27 de julio de 2018, tuvo entrada en este Consejo el escrito de alegaciones que la referida agencia tuvo por conveniente realizar y que se centran en los siguientes:
(...)

FUNDAMENTOS DE DERECHO





PRIMERO - La Agencia no limita el derecho de acceso por entender que prima el secreto comercial, que es definido en el artículo 2 de la directiva 2016/943 citada como: "la información que reúna todos los requisitos siguientes:

a) Ser secreta en el sentido de no ser, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información en cuestión, ni fácilmente accesible para éstas;

b) tener un valor comercial por su carácter de secreto;

e) haber sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias del caso, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente ejerza su control"

La AEMPS no aplica el concepto de secreto comercial a la información denegada, ya que los datos de los formularios no contemplan ninguna información que pueda incluirse en la definición de secreto comercial. Tampoco estamos ante el caso de que se trate de descubrir una falta, irregularidad o actividad ilegal, ya que la investigación de incidentes adversos con los productos sanitarios tiene como objetivo principal la protección de la salud y la ocurrencia de incidentes no tiene por qué estar vinculada con la existencia de estos supuestos.

SEGUNDO - No obstante, la información de los formularios de notificación de incidentes sí cabe calificarla como confidencial, en la medida en que:

1. Se trata de incidentes adversos notificados por los profesionales relacionados con productos sanitarios, sobre los cuales, de acuerdo con lo establecido en la reglamentación, la AEMPS tiene que realizar una investigación, conjuntamente si es necesario con el fabricante, para confirmar o descartar que existe una relación de causalidad del producto con el incidente notificado. En esta fase de comunicación del formulario de incidentes no está demostrada dicha relación de causalidad y en ocasiones las investigaciones terminan sin que haya podido establecerse el nexo, por lo que la difusión de esta información no solamente no es de interés general, sino que puede tener efectos perjudiciales para:

a) la propia investigación que debe realizar la AEMPS para adoptar la decisión en materia sanitaria que corresponda.

b) la empresa relacionada con los productos objeto de los incidentes, ya que pueden verse afectadas su imagen y sus intereses económicos y comerciales sin que se haya establecido de forma fehaciente la implicación de sus productos en los hechos producidos.





e) los centros sanitarios y los profesionales sanitarios que han notificado los incidentes que pueden ver dañada su imagen ante la difusión de informaciones no contrastadas.

d) los pacientes y la población en general, en los que pueden crearse alarmas injustificadas que pueden conducir a la toma de decisiones equivocadas o perjudiciales para su salud.

2. Cuando los incidentes han sido investigados y se ha establecido la relación del producto con el daño producido, se adoptan las medidas sanitarias correspondientes y se pasa del procedimiento de notificación de incidentes al procedimiento de alerta sanitaria, en el cual la información circula a través de las autoridades sanitarias a los centros y profesionales sanitarios y se hace pública en caso necesario mediante las notas de seguridad correspondientes. En esta fase, al tratarse de información ya evaluada y contrastada, las alertas circuladas pueden hacerse públicas. Ello responde al concepto de "difusión de advertencias" que se cita en el artículo 7 de los Reales Decretos de Productos Sanitarios, como excepción en materia de confidencialidad dentro del ámbito de la vigilancia.

3. Los incidentes notificados por los profesionales sanitarios constituyen solamente una parte de las notificaciones de incidentes que llegan al Sistema de Vigilancia y además, como hemos visto, se trata de información inicial que debe ser evaluada y confirmada o descartada. La difusión de esta información resulta en consecuencia parcial, incompleta y no contrastada, pudiendo dar lugar a interpretaciones o tratamientos deficientes desde el punto de vista técnico o científico que alteren la realidad sobre la seguridad y los riesgos asociados a los productos sanitarios.

4. La investigación de los incidentes adversos con los productos sanitarios está orientada a la protección de la salud, siendo su finalidad evitar la repetición de los mismos y adoptar las medidas oportunas para minimizar sus consecuencias negativas. Con ello no se persiguen finalidades de persecución de incumplimientos a la normativa o de ilícitos penales, que de producirse y ponerse de manifiesto como consecuencia de la investigación realizada por las autoridades sanitarias, corresponderían a otras instancias y se derivarían a los órganos judiciales competentes.

RESOLUCIÓN QUE SE PROPONE

Por todo lo indicado, la AEMPS se ratifica en su Resolución emitida en fecha 4 de junio de 2018 denegando el acceso a la información sobre incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios solicitada por [REDACTED] con base en los mismos argumentos de derecho expuestos en la citada Resolución:





- *Artículo 14.k) de la Ley 19/2013, de 29 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.*
- *Disposición adicional primera de la Ley 19/2013, de 29 de diciembre.*
- *Artículo 7 de los Reales Decretos 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, transposición de las Directivas del Consejo 93/42/CEE, de 14 de junio y 90/385/CEE, de 20 de junio, respectivamente.*

Dar acceso al conjunto del expediente sería ir en contra de la legislación vigente.

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, el Presidente 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, es necesario advertir que este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno ya ha tenido oportunidad de pronunciarse en un supuesto análogo al presente en los expedientes acumulados R/0398/2018 y R/425/2018.

Como en aquella ocasión, los datos solicitados por el reclamante, tal y como indica en su solicitud de información, coinciden con los que han de suministrarse en el caso en que los profesionales sanitarios detecten una reacción adversa tal y como fue publicado en el anexo III de las directrices del documento con referencia AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010.



En este sentido, puede concluirse que los datos solicitados están disponibles para la entidad solicitada y que, de hecho, la propia AEMPS afirma, que la información sobre reacciones adversas forma parte de la ficha técnica de la gran mayoría de medicamentos en uso, a disposición de los profesionales sanitarios (respuesta a la pregunta ¿Cómo puedo conocer si una nueva reacción adversa ha sido identificada?<https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/notificaSospechas-RAM-profSanitarios.htm>)

Dichas fichas técnicas son asimismo accesible, si bien parcialmente y no en su totalidad, y a través de una búsqueda individualizada por medicamento, en el registro CIMA Centro de información online de medicamentos de la AEMPS <https://www.aemps.gob.es/cima/publico/home.html>

Es decir, podríamos decir que la información es parcialmente pública, si bien, los datos- como decimos no todos- se encuentran no articulados en los apartados mencionados por la solicitud y su accesibilidad partiría de una pormenorizada labor de búsqueda en cada ficha técnica que hubiera sido publicada.

4. En cuanto al fondo de la cuestión debatida, la AEMPS deniega la información solicitada porque, a su juicio, resulta de aplicación el apartado k], del artículo 14.1, de la LTAIBG, según el cual “el derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión”.

La aplicación de los límites contemplados en la LTAIBG debe ser acorde con el Criterio Interpretativo CI/002/2015, de 24 de junio, de este Consejo de Transparencia, elaborado en función de las competencias otorgadas por su artículo 38.2 a), Criterio en el que se indica que:

“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).”

Asimismo, debe tenerse en cuenta los pronunciamientos adoptados por los Tribunales de Justicia respecto de la aplicación de esos límites:

- Sentencia nº 60/2016, de 18 de mayo de 2016, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 6 de Madrid, dictada en el PO 57/2015: “(...) Este derecho solamente se verá limitado en aquellos casos en que así sea necesario por la propia naturaleza de la información –derivado de lo dispuesto en la Constitución Española– o por su entrada en conflicto con otros intereses protegidos. En todo caso, los límites previstos se aplicarán atendiendo a un test de daño (del interés que se salvaguarda con el límite) y de interés público en la divulgación (que en el caso concreto no prevalezca el interés público en la divulgación de la información) y de forma proporcionada y limitada por su objeto y finalidad”. “La ley consagra la prevalencia del derecho subjetivo a obtener la información y correlativamente el deber de entregarla, salvo que concurran causas justificadas que limiten tal derecho, a las que se refiere el art. 14. Tales causas constituyen conceptos jurídicos indeterminados cuya relevancia y trascendencia deben ser concretadas en cada caso, ponderando los intereses en conflicto, como la norma indica, de tal modo que frente a los actos típicamente discrecionales, (...). En el supuesto litigioso se exige que se acredite que el acceso a la información suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales.

En la Sentencia de 7 de noviembre de 2016, dictada en el Recurso de Apelación presentado frente a la Sentencia de instancia indicada previamente, la Audiencia Nacional expresamente señaló que “Y si concurre alguno de los límites del art. 14 reseñado deberá de acreditarlo”

- Sentencia nº 85/2016, de 14 de junio de 2016, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 5 de Madrid, dictada en el PO 43/2015: “Pues bien, a la hora de interpretar tal precepto - 14.1 h-, hemos de tener presente que, la citada Ley, en su Preámbulo, expresamente afirma que la misma configura de forma amplia el derecho de acceso a la información pública y que dicho derecho solamente se verá limitado en aquellos casos en que así sea necesario por la propia naturaleza de la información o por su entrada en conflicto con otros intereses protegidos”. “Así, la finalidad, principio y filosofía que impregna la reseñada Ley, es un acceso amplio a la información pública; y los límites a tal acceso han de motivarse, interpretarse y aplicarse de modo razonado, restrictivo y aquilatado a tenor del llamado, test de daño; a la luz de la determinación del perjuicio que el acceso a determinada información puede producir sobre el interés que se pretende salvaguardar con la limitación”.

- Sentencia nº 46/2018, de 22 de junio de 2018, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 2 de Madrid, dictada en el PO 38/2016: "El derecho de acceso a la información es un derecho fundamental reconocido a nivel





internacional como tal, debido a la naturaleza representativa de los gobiernos democráticos; es un derecho esencial para promover la transparencia de las instituciones públicas y para fomentar la participación ciudadana en la toma de decisiones. Además las Administraciones Públicas se financian con fondos procedentes de los contribuyentes y su misión principal consiste en servir a los ciudadanos por lo que toda la información que generan y poseen pertenece a la ciudadanía. Pueden distinguirse dos aspectos en cuanto al derecho al acceso a la información: Transparencia proactiva, como aquella obligación de los organismos públicos de publicar y dar a conocer la información sobre sus actividades, presupuestos y políticas y la Transparencia reactiva: Es el derecho de los ciudadanos de solicitar a los funcionarios públicos cualquier tipo de información de y el derecho a recibir una respuesta documentada y satisfactoria". "Las diferentes y numerosas menciones a este derecho coinciden en resaltar la creciente importancia que está cobrando, ya que el mismo supone una herramienta indispensable para adquirir aquellos conocimientos que permiten controlar la actuación de los gobiernos y prevenir y luchar contra la corrupción así como contrarrestar la violación de derechos. De estos preceptos se desprende que el derecho de acceso a la información debe ser destacado como un valor intrínseco al concepto de democracia."

- Sentencia nº 98/2018, de 22 de junio de 2018, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 11 de Madrid, dictada en el PO 49/2016: "La ley consagra pues la prevalencia del derecho subjetivo a obtener la información y correlativamente el deber de entregarla, salvo que concurren causas justificadas que limiten tal derecho, a las que se refiere el art. 14, causas que constituyen conceptos jurídicos indeterminados cuya relevancia y trascendencia han de ser concretadas en cada caso, ponderando los intereses en conflicto (...)"

- Finalmente, la Sentencia del Tribunal Supremo, de 16 de octubre de 2017, dictada en el Recurso de Casación nº 75/2017, señala lo siguiente: (...) "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.

(...)

Asimismo, la posibilidad de limitar el derecho de acceso a la información no constituye una potestad discrecional de la Administración o entidad a la que se solicita información, pues aquél es un derecho reconocido de forma amplia y que sólo puede ser limitado en los casos y en los términos previstos en la Ley;"

4. Adicionalmente, la AEMPS refuerza su argumentación añadiendo que *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, cita expresamente en el apartado 2 b), del artículo 7, lo que debe considerarse “información no confidencial” en materia de vigilancia [artículo 32 del Real Decreto de productos sanitarios y artículo 28 del Real Decreto de productos sanitarios implantables activos]. La información que se solicita se corresponde al artículo 32 y al artículo 28, respectivamente, y no figura entre las materias citadas como no confidenciales, por lo que debe considerarse información confidencial. Tratándose de información confidencial, de acuerdo con su régimen jurídico específico, procede rechazar dicho acceso.

Efectivamente, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios señala, en su artículo 7, lo siguiente:

1. Sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, las autoridades sanitarias velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación de este real decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas interesadas, tanto ante las autoridades sanitarias como ante los órganos jurisdiccionales.

2. No se considerará confidencial la siguiente información:

a) La información sobre el registro de personas responsables de la puesta en el mercado de los productos con arreglo al artículo 24;

b) 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; ni

c) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados.

Por su parte, el artículo 7 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, dispone exactamente lo mismo.

Igualmente, el artículo 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, señala que

1. Los fabricantes, o, en su defecto, los representantes autorizados, importadores o distribuidores, deberán enviar una notificación a la Agencia Española de



Medicamentos y Productos Sanitarios sobre los siguientes hechos tan pronto tengan conocimiento de los mismos, así como sobre las medidas correctoras que procedan:

a) Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

b) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en la letra anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

2. La obligación de notificar se aplicará, igualmente, a los profesionales sanitarios y a las autoridades que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de los hechos mencionados en la letra a) del apartado anterior. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará al fabricante del producto afectado o a su representante autorizado.

Los centros sanitarios designarán un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, el cual supervisará igualmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 33 en relación con las tarjetas de implantación. Comunicarán sus datos a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los centros sanitarios pertenecientes a la Red Sanitaria de la Defensa efectuarán dicha comunicación a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, quien la trasladará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma.

3. Las citadas notificaciones se realizarán sin perjuicio de las que, en su caso, sean requeridas por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

4 La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará y registrará de forma centralizada las notificaciones, adoptando las medidas necesarias de protección de la salud, conforme a lo establecido en el artículo 35.

5. Evaluada la notificación, cuando sea posible conjuntamente con el fabricante o su representante autorizado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará inmediatamente a la Comisión Europea y al resto de Estados miembros sobre las medidas adoptadas o previstas para minimizar la repetición de los incidentes notificados, incluyendo la información relativa a tales incidentes.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y a la Inspección General de Sanidad de la Defensa de la información relativa a las medidas adoptadas o que corresponda adoptar en relación con los incidentes



notificados. Igualmente dará conocimiento a otros agentes afectados en los casos en que resulte oportuno.

7. 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 deberá ser facilitada en español y deberá ser puesta en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios antes de su difusión. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá determinar la conveniencia de ejecutar las medidas propuestas, impleméndolas o modificándolas por razones justificadas de salud pública.

En idéntico sentido se pronuncia el artículo 28 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre.

5. La información solicitada, en el presente caso, se refiere a *los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios al punto de vigilancia de productos sanitarios*.

Haciendo una interpretación conjunta e integradora de la reglamentación sanitaria específica antes citada, no se considera confidencial la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor, *los profesionales sanitarios* y las autoridades en relación con una medida de las establecidas con arreglo al artículo 32 a) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

Las medidas a que se refiere el precepto anterior son las *que puedan dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario*.

En definitiva, no están sujetos al deber de confidencialidad los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios al punto de vigilancia de productos sanitarios que puedan dar lugar o hayan podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, aunque podrían entenderse a *sensu contrario* que están sujetos al deber de confidencialidad los incidentes adversos referidos a todos los demás supuestos distintos a los anteriores.

Por lo expuesto, y aunque debe tenerse presente la acotación señalada a la hora de resolver, a nuestro juicio, teniendo en cuenta lo indicado anteriormente, así como la interpretación que debe realizarse de las restricciones al derecho de acceso de acuerdo con la Jurisprudencia y el criterio del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, no resulta de aplicación en su integridad al presente caso el límite del artículo 14.1 k) invocado por la Administración,

6. Alega la AEMPS, asimismo, la aplicación directa de la Disposición Adicional Primera de la Ley 19/2013 de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno prevé que *“se regirán 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.”

En virtud de las competencias legalmente conferidas por el art. 38.2 a) de la LTAIBG, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno aprobó el Criterio Interpretativo nº 8/2015, en el que se señalaba lo siguiente:

“IV. La disposición adicional primera de la LTAIBG vincula la aplicación supletoria de la Ley a la existencia de una norma específica que prevea y regule un régimen de acceso a la información, también específico.

En consecuencia, sólo en el caso de que una norma concreta establezca un régimen específico de acceso a la información pública en una determinada materia o área de actuación administrativa, puede entenderse que las normas de la LTAIBG no son de aplicación directa y operan como normas supletorias. En opinión del Consejo, la mencionada disposición adicional tiene como objetivo la preservación de otros regímenes de acceso a la información que hayan sido o puedan ser aprobados y que tengan en cuenta las características de la información que se solicita, delimite los legitimados a acceder a la misma, prevea condiciones de acceso etc. Por ello, sólo cuando la norma en cuestión contenga una regulación específica del acceso a la información, por más que regule exhaustivamente otros trámites o aspectos del procedimiento, podrá considerarse a la LTAIBG como supletoria en todo lo relacionado con dicho acceso.

La interpretación contraria conduciría, adicionalmente, al absurdo de que sectores enteros de la actividad pública o determinados órganos territoriales quedaran exceptuados de la aplicación del régimen de acceso previsto en la LTAIBG, siendo ésta, como es, una ley básica y de general aplicación. En definitiva, solamente aquellos sectores u órganos que cuenten con una normativa que prevea un régimen específico de acceso a la información que los redactores de la LTAIBG han entendido necesario preservar, aplicarán directamente dicho régimen y siempre con ésta última como norma supletoria.(...)

Teniendo en cuenta lo anterior, debe analizarse, por tanto, si la normativa señalada puede considerarse normativa específica a estos efectos, a la vista del criterio aprobado por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, respecto del que *“aún cuando pueda discreparse de él, está en principio respaldado por la relevancia institucional de los órganos e instituciones públicas en que prestan sus servicios quienes la integran, así como por la propia calidad profesional de éstos (Sentencia nº 159/2016 de 28 de noviembre de 2016, dictada por el Juzgado Central Contencioso Administrativo nº 10).*

Analizados tanto el precitado Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios como el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios implantables activos, a la luz de la entrada en vigor de la LTAIBG, en diciembre de 2014, este Consejo de Transparencia entiende que esta normativa no consagra una normativa específica en materia de



acceso, puesto que no establece de manera expresa la forma de acceso, ni la forma de dar el acceso, ni la forma de resolver sobre el mismo ni los recursos administrativos o contencioso-administrativos de aplicación.

En definitiva, no se dan las características que a nuestro juicio deben estar presentes en una normativa específica de acceso de tal manera que la amplitud en este concepto no conlleve eludir la aplicación de la LTAIBG.

Efectivamente, además de no cumplir las condiciones o circunstancias descritas para considerar que estemos ante una normativa específica de aplicación que implique la supletoriedad de la LTAIBG, considerándolo como tal se produciría el escenario que precisamente se pretende evitar con la aprobación del criterio interpretativo, esto es, que *sectores enteros de la actividad pública*, en este caso la desarrollada por la AEMPS respecto de la vigilancia de productos sanitarios y sus efectos en la salud de la población, queden excluidos del conocimiento público.

7. Finalmente, debe recordarse que estamos ante un asunto que afecta de manera directa a la salud de los usuarios y consumidores finales. En este contexto, existe un indudable interés público en conocer la información que se solicita, ya que están en juego derechos fundamentales como la salud o la propia vida de las personas derivado de efectos perniciosos de medicamentos al alcance del público o de uso público.

En este sentido, y siendo conscientes de la no confirmación de el nexo causal entre el medicamento y la reacción adversa, circunstancia que se alega como motivación para no proporcionar la información, no es menos cierto que existe un interés público en conocer los casos en que los profesionales sanitarios, atendiendo a su conocimiento y juicio especializados, han constatado tales reacciones.

Por lo anteriormente expuesto, la presente Reclamación debe ser estimada, debiendo la Administración facilitar al Reclamante la siguiente información:

- *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.*
- *En concreto, para cada registro de incidente adverso, se facilitarán 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/CTIPS/Octubre 2010:*
 1. *Fecha de la notificación del incidente adverso.*
 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.

- Solamente se suministrará aquella información de los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios sobre los productos sanitarios que puedan dar lugar o hayan podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, excluyéndose todos los demás supuestos.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede

PRIMERO: ESTIMAR las reclamación presentada por [REDACTED], con entrada el 6 de julio de 2018, contra la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, dependiente del MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL.

SEGUNDO: INSTAR a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, dependiente del MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, a que, en el plazo máximo de 15 días hábiles, facilite a [REDACTED] la información referida en el Fundamento Jurídico 7 de la presente Resolución.

TERCERO: INSTAR a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, dependiente del MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, a que, en el mismo plazo máximo de 15 días hábiles, remita a este Consejo de Transparencia copia de la información enviada al Reclamante.

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.

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

