



Reclamación 35/2018

Resolución 11/2019, de 25 de marzo, del Consejo de Transparencia de Aragón, por la que se resuelve la reclamación presentada al amparo del artículo 36 de la Ley 8/2015, de 25 de marzo, de Transparencia de la Actividad Pública y Participación Ciudadana de Aragón, frente a la resolución del Departamento de Sanidad por la que se inadmite una solicitud de información pública.

VISTA la Reclamación en materia de acceso a la información pública presentada por _____, el Pleno del Consejo de Transparencia de Aragón ha adoptado la siguiente Resolución,

I. ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 9 de mayo de 2018, _____ presentó una petición de información pública dirigida al Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón, en la que afirmaba su condición de periodista y solicitaba:

- 1) 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 Dirección General de Planificación, Aseguramiento, Ordenación y Control Farmacéutico.



2) En concreto, para cada registro de incidente adverso, solicito las siguientes categorías de información, recogidas en el formulario de notificación de incidentes por los profesionales sanitarios, publicado en el anexo III de las directrices del documento con referencia AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010: 1. Fecha de la notificación del incidente adverso. 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.

SEGUNDO.- El 23 de mayo de 2018, el Departamento de Sanidad inadmitió la solicitud de acceso a la información, dado el carácter confidencial de la información, de acuerdo con la normativa sectorial que la regula, siendo ésta de aplicación conforme a lo señalado en la Disposición adicional primera de la Ley 19/2013, 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (en adelante Ley 19/2013).

TERCERO.- El 22 de junio de 2018, el solicitante presentó reclamación ante el Consejo de Transparencia de Aragón (en adelante CTAR) en la que expone, en síntesis:



- a) Que la información solicitada es información pública en los términos previstos por las normas de transparencia que cita, en concreto la Ley 19/2013 y la Ley 19/2014. Afirman que es información registrada que se debe comunicar desde cada CCAA a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) mediante un documento oficial.
- b) Que el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (en adelante Real Decreto 1591/2009), en su artículo 7 establece en relación con la confidencialidad que *«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»*. La información está directamente relacionada con la difusión de las advertencias, ya que a partir de los avisos de incidentes adversos de productos sanitarios se induce la necesidad de publicar advertencias.
- c) Que con respecto a la confidencialidad, debería adoptarse la postura de la Comisión de Garantía del Derecho de Acceso a la Información Pública (en adelante GAIP) en la Resolución de 29 de septiembre, de estimación de la Reclamación 119/2016, en la que se descarta la aplicación de este límite porque *«La finalidad de estos preceptos es proteger el ejercicio de las funciones administrativas implicadas (en el del 14.1.g) LTAIPBGE, las de vigilancia, inspección y control) y evitar que las personas investigadas puedan eludirlas; si tenemos en*



cuenta que la información solicitada, como se ha argumentado anteriormente, ya está en manos de las personas inspeccionadas, es del todo irrelevante para el ejercicio de estas funciones administrativas que, además, se ponga también a manos de la persona reclamante». Afirman que en el supuesto que se reclama se está en la misma situación.

- d) Que la información solicitada (incidentes adversos notificados al punto de vigilancia de productos sanitarios entre 2012-2017) ya está en manos de todos los agentes interesados (punto de vigilancia, AEMPS, fabricante y por lógica el paciente) en dicho procedimiento, estimamos que, al igual que estableció la GAIP, también sería del todo irrelevante para el ejercicio de estas funciones administrativas que además se ponga también en manos de la persona reclamante.
- e) Que la misma resolución de la GAIP añadió, en ese sentido, que *«la divulgación de la información solicitada también contribuiría a facilitar el control de la actividad inspectora de la Administración, lo que sin duda constituye un objeto de interés público»*. Consideran dicho argumento es aplicable a la información solicitada en esta reclamación.
- f) Que una solicitud idéntica fue realizada al Servicio de Transparencia de la Comunidad de Madrid en febrero de 2018 y se estimó parcialmente. En ningún caso se esgrimieron las razones por las que se ha desestimado la petición que se reclama.
- g) Que la AEMPS define como incidente adverso *«Cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características de funcionamiento de un producto, así como*



cualquier deficiencia en el etiquetado o en las instrucciones de utilización que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o a un deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario». El motivo de la divulgación de una información periodística sobre eventualidades que afectan gravemente a la salud de los ciudadanos, desde un punto de vista profundo, serio, elaborado y verificado, debe prevalecer sobre intereses terceros. Sobre éstos también se pronunció la GAIP en la Reclamación 119/2016, al establecer «Se puede afirmar, por tanto, que concurren en este caso concreto intereses públicos del control de la actividad inspectora de la Administración que justifican el acceso a la información (...), por encima del privado (y relativo) de los intereses económicos y comerciales».

- h) Que la preferencia del interés público de la salud se refleja en el artículo 51 de la Constitución Española.
- i) Que el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante CTBG) ha mencionado este artículo referente a un tema de seguridad pública, afirmando lo siguiente: *«Teniendo esto en cuenta, podría en cambio alegarse que, precisamente la garantía de la seguridad pública (en este caso sería la garantía de la salud), es la que podría alcanzarse con el acceso a la información solicitada. Y ello de tal manera que pudiera conocerse por los afectados, esto es, por los ciudadanos, las medidas adoptadas por los poderes públicos, en este caso el Ministerio de Fomento, para la garantía del correcto funcionamiento y viabilidad de un servicio esencial como...».*
- j) Que tal como se indica en la solicitud de información debe aplicarse la excepción que establece el artículo 5.a) y b) de la



Directiva 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelaciones ilícitas, cuya aplicación entró en vigor en julio de 2016 para todos y cada uno de los países miembros, incluida España.

CUARTO.- El 25 de junio de 2018, el CTAR solicitó al Departamento de Sanidad que, en el plazo de quince días hábiles contados a partir del día siguiente al de la recepción de la comunicación, informara acerca de los fundamentos de la decisión adoptada y realizara las alegaciones oportunas.

QUINTO.- El 17 de julio de 2018, el Departamento de Sanidad remitió informe en relación con el objeto de la reclamación, en el que expone lo siguiente:

- a) Que la inadmisión de la solicitud de información formulada por el reclamante relativa a incidentes adversos notificados por profesionales sanitarios desde el 1 de enero de 2012 hasta la solicitud, se fundamentó en el criterio de confidencialidad establecido en materia de productos sanitarios en el Real Decreto 1591/2009 y Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos implantables activos (en adelante Real Decreto 1616/2009).
- b) Que el artículo 7.1 del Real Decreto 1591/2009 señala que las autoridades sanitarias velarán por que todas las partes a las que concierne la aplicación del Real Decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el



ejercicio de su función, confidencialidad que no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes, ni 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 de las autoridades sanitarias como ante los órganos jurisdiccionales.

- c) Que, en tal sentido, y en relación con la información obtenida en el ejercicio de las funciones correspondientes al Sistema de Vigilancia, solamente se considera no confidencial, como expresamente señala el artículo 7.2 del Real Decreto 1591/2009 *«la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado, el importador o distribuidor en relación con una medida con arreglo al artículo 32 (actuaciones del sistema de vigilancia de productos sanitarios)»*.
- d) Que la información de dicho sistema de vigilancia es de carácter funcional, dirigida a asegurar la protección de la salud, a través de las notificaciones y medidas previstas, siéndole de aplicación el régimen de confidencialidad expresamente previsto, al que entendemos reconduce la disposición adicional primera de la Ley 19/2013.
- e) Que no habría objeción en facilitar información sobre las posibles advertencias realizadas en relación con productos sanitarios de protección de la salud, pero no era esa la información solicitada por el reclamante, sino que demanda información detallada sobre todos y cada uno de los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios y sobre las actuaciones realizadas en relación con cada uno de ellos, lo que



no solo choca con la obligación de confidencialidad normativamente establecida, sino con la protección de datos de carácter personal, entendiendo que la ponderación de derechos ha sido realizada en la normativa sectorial reguladora de los productos sanitarios, sin que esté permitido a la Administración inaplicar las normas jurídicas a las que está expresamente vinculada, toda vez que la inderogabilidad singular de los reglamentos está expresamente contemplada por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, al señalar su artículo 37 que las resoluciones administrativas de carácter particular no podrán vulnerar lo establecido en una disposición de carácter general, aunque aquellas procedan de un órgano de igual o superior jerarquía al que dictó la disposición general.

- f) Que no corresponde a los órganos administrativos llevar a cabo la ponderación de los derechos en posible conflicto, cuya conclusión pueda fundamentar una inaplicación singular del reglamento, entendiendo que la autoridad sanitaria no puede desvincularse del deber de confidencialidad que impone la normativa básica estatal, dictada al amparo de lo previsto en el artículo 149.1. 16ª de la Constitución Española, como es el caso del Real Decreto 1591/2009.

SEXTO.- El 18 de enero de 2019 el CTAR solicitó al Departamento de Sanidad información complementaria, con el fin de conocer mejor la información que se solicita y valorar adecuadamente su acceso, en concreto:



1. Sistema de gestión de las comunicaciones sobre efectos adversos producidos por medicamentos o productos sanitarios.
2. Modo en el que se configura el archivo de estas comunicaciones a la AEMPS, es decir, si es posible disociar por medios automatizados los datos personales de los afectados, así como aquellos medicamentos o productos sanitarios sobre los que la AEMPS ha establecido advertencias o medidas relativas a su uso.

Transcurrido ampliamente el plazo de diez días concedido, no se ha recibido la información solicitada.

II. FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- El artículo 24.6 de la Ley 19/2013 atribuye la competencia para conocer de las reclamaciones que regula al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, *«salvo en aquellos supuestos en que las Comunidades Autónomas atribuyan dicha competencia a un órgano específico, de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional cuarta de esta Ley»*. Esta disposición adicional establece: *«1. La resolución de la reclamación prevista en el artículo 24 corresponderá, en los supuestos de resoluciones dictadas por las Administraciones de las Comunidades Autónomas y su sector público, y por las Entidades locales comprendidas en su ámbito territorial, al órgano independiente que determinen las Comunidades Autónomas (...)»*.



De acuerdo con lo anterior, el artículo 36 de la Ley 8/2015, de 25 de marzo, de Transparencia de la Actividad Pública y Participación Ciudadana de Aragón (en adelante Ley 8/2015) atribuye al CTAR la función de resolver las reclamaciones que se interpongan contra las resoluciones en materia de acceso a la información pública, con carácter potestativo y previo a su impugnación en vía contencioso administrativa, estando sometidas a su competencia las actuaciones en la materia del Departamento de Sanidad.

SEGUNDO.- La Ley 8/2015 reconoce, en su artículo 25, el derecho de todas las personas a acceder, mediante solicitud previa, a la información pública, en los términos previstos en el artículo 105 b) de la Constitución Española, en la normativa básica en materia de transparencia y en esa Ley. Por su parte, el artículo 13 de la Ley 19/2013 —y el artículo 3 h) de la Ley 8/2015 en idénticos términos— define la información pública 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 la norma y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones.

La información solicitada se refiere a información derivada de las funciones de vigilancia de los productos sanitarios encomendadas a los profesionales sanitarios, por lo que constituye información pública en los términos expuestos y, por tanto, puede ser objeto de solicitud de acceso a la información en ejercicio del derecho reconocido por las Leyes de transparencia, siempre y cuando no sean de aplicación los límites o las causas de inadmisión previstas en éstas.



Hay que advertir en este punto que el canon de comparación o norma de contraste que debe emplear el Consejo de Transparencia de Aragón para resolver esta reclamación viene determinado por la Ley 19/2013, por el resto de la legislación de carácter básico estatal, por la citada Ley 8/2015, de Transparencia de Aragón, y aquella legislación sectorial de la Comunidad Autónoma de Aragón que pueda resultar de aplicación por razón de la materia. Obviamente no resultan de aplicación, como pretende el reclamante, las previsiones de la Ley 19/2014, de 29 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno de Cataluña.

Con ello se quiere poner de manifiesto, además, que la simple invocación de una Resolución por la que se concede el acceso en otra Comunidad Autónoma (con peticiones no siempre idénticas), o de una Resolución de un órgano autonómico de control del derecho de acceso a la información como criterio de argumentación no tiene que llevar aparejado, en todos los casos, que ante situaciones procesales similares se llegue al mismo resultado, por cuanto puede existir en una Comunidad Autónoma legislación específica sobre una materia que no existe en otra y que resulte determinante del sentido de la resolución que se adopte.

No puede obviarse, además, que solicitudes idénticas a la que provoca esta reclamación se han formulado en otras Comunidades Autónomas y en la AEMPS, y que son ya varios los pronunciamientos de los Comisionados de transparencia sobre la cuestión, con planteamientos y posiciones no siempre coincidentes, a los que este CTAR se referirá.



TERCERO.- En cuanto al objeto de la reclamación, la inadmisión de la solicitud de derecho de acceso —detalle de todos y cada uno de los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios al punto de vigilancia de productos sanitarios— se basó en la aplicación de la Disposición Adicional Primera de la Ley 19/2013, al considerar que el acceso a lo solicitado se rige por su normativa sectorial, en concreto, por los Reales Decretos 1591/2009 y 1616/2009.

La Disposición Adicional Primera de la Ley 19/2013 establece a estos efectos:

«2. 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.

3. En este sentido, esta Ley será de aplicación, en lo no previsto en sus respectivas normas reguladoras, al acceso a la información ambiental y a la destinada a la reutilización».

La aplicación de esta Disposición Adicional en lo que respecta a los regímenes específicos de acceso a la información ha sido interpretada por el CTBG en el Criterio Interpretativo 8/2015, de 12 de noviembre, sobre regulaciones especiales del derecho de acceso a la información pública, en el que se señala 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.

V. Hay que tener en cuenta, finalmente, que la excepción prevista en la LTAIBG no realiza una enumeración taxativa de los procedimientos o áreas de actuación que cuentan con regímenes específicos, para no provocar, por ello, lagunas o introducir rigideces indebidas en el



ordenamiento jurídico. Los regímenes mencionados en el apartado tres de su disposición adicional primera -el régimen específico de acceso a la legislación medioambiental, contenido en la Ley 27/2006, de 18 de julio, y el previsto en la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público- lo son a título de ejemplo y admiten la consideración de otros sectores, entre ellos estaría el contenido en los artículos 23 a 32 del Real Decreto 1708/2011, de 18 de noviembre, que establece el sistema de Archivos de la Administración General del Estado o las disposiciones que, en concreta normativa específica, prevean la reserva en el acceso cuando se den determinados condicionantes (secretos oficiales, secreto estadístico) y algunos otros».

A tenor de lo expuesto, lo relevante a la hora de determinar la aplicación de un régimen específico de acceso a la información, no es que exista una norma sectorial que regule la materia en cuestión, sino que ésta contenga previsiones específicas de derecho de acceso a la información, en atención a las características de la información, quiénes pueden solicitarla, etc.

A estos efectos, la normativa citada por el Departamento de Sanidad, si bien se trata de una norma sectorial en materia de productos sanitarios, no contiene un régimen especial de acceso a la información pública, como concluyó el CTBG en la Resolución 46/2018, de 30 de abril, relativa a una petición similar, y ha reiterado en su Resolución 398 y 425/2018, de 24 de septiembre. Así lo entiende también la Comisión de Transparencia de Castilla León en su Resolución 163/2018, de 14 de septiembre, ante la denegación de



una solicitud idéntica y la GAIP en su reciente Resolución 15/2019, de 16 de enero.

En concreto, señala el CTBG en su Resolución 46/2018:

«El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios dispone en su art. 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.



Este precepto que, entendemos, debe analizarse teniendo en cuenta la entrada en vigor de la LTAIBG en diciembre de 2014 y la interpretación que de la misma se viene realizando tanto por parte del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno como de los Tribunales de Justicia, no consagra a nuestro juicio una normativa específica en materia de acceso.

Efectivamente, además de no cumplir las condiciones o circunstancias descritas en el criterio antes reproducido 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, queden excluidos del conocimiento público».

En definitiva, no estamos ante un régimen especial de acceso a la información pública y, por tanto, resultan de aplicación para la resolución de la reclamación las normas, criterios, resoluciones y jurisprudencia en materia de transparencia.

CUARTO.- Determinada la aplicación de las normas de transparencia, procede en este punto analizar si es aplicable a la solicitud el límite relativo a la confidencialidad previsto en el artículo 14.1.k) de la Ley 19/2013, relativo a la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión.



El Departamento de Sanidad inadmitió la solicitud en base al principio de confidencialidad establecido en materia de productos sanitarios por los Reales Decretos 1591/2009 y 1616/2009. Es decir, a juicio del Departamento, la previsión contenida en el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009 sería motivo suficiente para denegar la información solicitada. Este artículo establece:

«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».*



En similares términos, el artículo 7 del Real Decreto 1616/2009 dispone:

«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 del presente 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 14;*
- 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 28;*
- c) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados».*

Por su parte, el artículo 32 del Real Decreto 1591/2009 establece 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 la información relativa a las medidas adoptadas o que corresponda adoptar en relación con los incidentes».



En idénticos términos se expresa el artículo 28 del Real Decreto 1616/2009, en relación con los productos sanitarios implantables activos.

En atención a lo expuesto, varias son las consideraciones que deben realizarse en relación con la aplicación del límite de la confidencialidad.

En primer lugar, debe tenerse en cuenta que la afirmación general de confidencialidad que realizan los Reales Decretos aprobados en 2009 ha de interpretarse conforme a las previsiones establecidas por las normas de transparencia adoptadas con posterioridad, ya que como ha afirmado este Consejo en varias de sus Resoluciones (Resolución 5/2018, de 5 de febrero, Resolución 17/2018, de 16 de abril, o 29/2018, de 21 de mayo) los principios de las normas de transparencia, están llamados a proyectarse sobre el conjunto del ordenamiento jurídico.

En consecuencia, los límites al derecho de acceso no pueden invocarse de forma genérica, sino que *«La aplicación de los límites será justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección y atenderá a las circunstancias del caso concreto, especialmente a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso»*, tal como establece el artículo 14.2 de la Ley 19/2013.

La necesidad de motivar la aplicación de los límites previstos en el artículo 14 de la Ley 19/2013 ha sido reiterada por este Consejo en numerosas ocasiones (por todas, Resolución 56/2018, de 29 de octubre) siguiendo la doctrina del CTBG (por todas, Criterio 2/2015,



de 24 de junio, sobre aplicación de los límites en materia de derecho de acceso a la información): *«Los límites a los 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)».

La necesidad de motivar la aplicación de los límites al derecho de acceso ha sido igualmente afirmada por el Tribunal Supremo en la Sentencia 3530/2017, de 16 de octubre:

" (...) "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; de manera que limitación prevista en el artículo 14.1.h/ de la Ley 19/2013 no opera cuando quien la invoca no justifica que facilitar la información solicitada puede suponer perjuicio para los intereses económicos y comerciales».

En consecuencia, ha de concluirse que la aplicación del límite relativo a la confidencialidad debe motivarse, sin que sea suficiente su invocación genérica, incluso cuando este criterio se encuentre contenido en una norma sectorial.

En segundo lugar, volviendo a la concreta información solicitada y a si ésta debe denegarse por entender que afecta a la confidencialidad, debe tenerse en cuenta el contenido y fin perseguido por este límite.

Como afirma la GAIP en su Resolución 15/2019, ya citada, el bien protegido por el límite invocado es el desarrollo normal de los procedimientos tramitados por la Administración pública, cuando legalmente se imponga su confidencialidad. Este límite es una



traslación de los límites regulados por el Convenio 205 del Consejo de Europa de Acceso a los Documentos Públicos (CADP), de 18 de junio de 2009 (no ratificado por España, pero claramente inspirador de la legislación estatal en la regulación de los límites la acceso, que incorpora en su totalidad y práctica literalidad) y su finalidad y objeto de protección, conforme a la Memoria explicativa del CADP, elaborada por el propio Consejo, es proteger los siguientes bienes jurídicos, en la medida en que puedan verse efectivamente perturbados por el acceso a la información, que en la confidencialidad en los procesos de toma de decisión se vincula a la protección de las deliberaciones en el seno de o entre autoridades públicas en relación con el examen de un asunto. Se configura así como la protección de lo que se ha dado en llamar un *«espacio para pensar»* (*«space to think»*, en la extensa literatura comparada existente sobre la materia), con la finalidad de que la toma de decisiones de las autoridades públicas no quede comprometida ni se vea influida por el público conocimiento de las deliberaciones.

La finalidad y objeto de este límite, está así directamente relacionada con la continuidad del procedimiento (procedimiento abierto) o del proceso de toma de decisiones, de forma que, adoptada la decisión administrativa, su aplicación no queda justificada ni resulta proporcionada. Teniendo en cuenta que la solicitud se refiere a incidentes adversos notificados antes del 9 de mayo de 2018, resulta muy improbable que el procedimiento administrativo se mantenga abierto, tanto en seno de la administración sanitaria aragonesa (que se limita a su traslado a la AEMPS), como en sede de la AEMPS, a



quien corresponde su comprobación y adopción de medidas, si proceden.

Así, solo en caso de que no se hubiesen tomado aún las decisiones oportunas en relación con los incidentes adversos notificados, y solo en la medida en que el acceso pudiera perjudicar ese proceso de toma de decisión, sería justificable la aplicación a la solicitud del límite relativo a la confidencialidad en el proceso de toma de decisiones.

Podría alegarse, por otro lado, que la confidencialidad de la información reclamada protege no tanto el procedimiento administrativo, sino los derechos de los consumidores en materia de salud, en la medida en que la divulgación de los incidentes adversos sin que se haya comprobado su nexo de causalidad con los productos sanitarios podría generar una alarma injustificada entre los pacientes e inducirles a tomar decisiones que resultaran perjudiciales para su salud. En este caso, podría restringirse la divulgación de información no contrastada que pudiera perjudicar a los consumidores de productos sanitarios, en el sentido de generar desinformación que les condujera a comportamientos perjudiciales para su salud, como abandonar tratamientos médicos por la alarma infundada generada en torno a posibles efectos adversos. Pero en nada perjudica el bien jurídico protegido (el derecho a la información veraz de los consumidores) que se divulgue información de los incidentes adversos comprobadamente causados por un producto sanitario o un producto sanitario implantable activo. De hecho, esa información no se considera confidencial conforme al artículo 7.2 de los Reales Decretos 1591/2009 y 1616/2009.



QUINTO.- Aunque no haya sido directamente invocado por las partes, no puede desconocerse el efecto que el acceso a la información reclamada puede tener sobre los intereses económicos y comerciales privados y legítimos de los fabricantes y distribuidores de los productos sanitarios que sean objeto de notificación de incidente adverso, máxime si la información forma parte de un trabajo periodístico que maximizará exponencialmente su difusión pública.

En este sentido debe analizarse la concurrencia del límite previsto en el artículo 14.1 h) de la Ley 19/2013 «*Los intereses económicos y comerciales*», ponderar si su protección debe determinar la restricción del acceso reclamado, y en qué medida.

Comparte también en este punto este Consejo el criterio de la GAIP en su Resolución 15/2019, cuando señala:

«Es innegable que la difusión pública en medios de comunicación del nombre o marca de productos sanitarios, incluso de los fabricantes, asociada a efectos adversos para la salud, sean éstos o no de gravedad, ocasiona un perjuicio cierto y directo a su imagen, valoración por los consumidores y prestigio, lo que afecta sin duda a las ventas y, por ende, a los intereses económicos y comerciales del fabricante y distribuidor. Dichos intereses privados deben sucumbir ante el interés público en la protección de la salud y en la garantía de la información a los consumidores en este ámbito, pero, en cambio, no resulta justificado sacrificarlos cuando se haya comprobado que no pueden atribuírseles tales efectos adversos. Por tanto, solo cuando la AEMPS haya comprobado que existe nexo de causalidad entre el producto y los efectos adversos notificados, los intereses comerciales



deben desprotegerse en favor del interés público en divulgar el interés general en que se conozca esta información.

Debe tenerse en cuenta, en este sentido, que la obligación de informar al sistema de vigilancia sanitaria de tales incidentes adversos no compete únicamente a los profesionales sanitarios, sino que los propios fabricantes y distribuidores deben comunicar a la AEMPS cualquier efecto adverso de los productos sanitarios de los que tengan conocimiento, y, de hecho, parece que la gran mayoría de las alertas sanitarias proceden de la investigación de notificaciones de los propios fabricantes. Y debe considerarse, igualmente, que comprobada tal causalidad, el daño sobre los intereses comerciales de los fabricantes y distribuidores no deriva directamente del acceso a la información reclamado, sino de la actuación de la AEMPS dando la alerta o adoptando y comunicando las medidas necesarias para que no se repitan los efectos adversos relacionados con el producto.

Por el contrario, cuando realizada la comprobación por la AEMPS, no haya quedado probada relación de causalidad entre los efectos adversos y el producto sanitario (los efectos adversos notificados podrían derivarse de un mal uso, o de interacciones con otros medicamentos, o de otras circunstancias del paciente ajenas al producto), sería de aplicación este límite al acceso, de manera que deberá prevalecer el derecho legítimo de fabricantes y distribuidores a preservar el prestigio y buen nombre del producto sanitario, evitando inferirles perjuicios económicos derivados de una sospecha que se ha probado infundada».



SEXTO.- Analizados los límites que pueden concurrir en el acceso (confidencialidad e intereses económicos y comerciales), procede ponderarlos con el interés público que reviste la difusión de la información.

Como señala el CTBG en su Resolución 398 y 425/2018, de 24 de septiembre, 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. Además, está en juego el derecho a la información de los consumidores, especialmente en un ámbito tan sensible como lo es la salud. Este derecho se protege garantizando la difusión de información veraz y contrastada, y persigue educar a los consumidores para que protejan su salud haciendo un consumo responsable e informado de los productos sanitarios.

Pero, ciertamente, podría perjudicarse este derecho si, por la difusión de sospechas de efectos adversos que se han comprobado infundadas, se originase una alarma que motivase cambios de comportamiento de los usuarios de los productos sanitarios que perjudiquen su salud, como ya se ha señalado.

Por otro lado, al interés del reclamante en obtener la información, y considerando que es periodista, debe sumársele el interés público en la garantía del derecho fundamental a obtener y comunicar información veraz (artículo 20.1.d CE). En este sentido, el reclamante invoca que su trabajo *«sirve al interés general en la divulgación de una información periodística sobre eventualidades que afecta gravemente a la salud de los ciudadanos, desde un punto de vista*



profundo, serio elaborado y verificado, debe prevalecer sobre intereses de terceros». Nada puede objetarse a ello, y lo cierto es que el análisis de la información aportada en este campo por otras Administraciones ha posibilitado la publicación de recientes trabajos periodísticos que analizan la eficacia del sistema de vigilancia de productos sanitarios en la detección y retirada de medicamentos, tras la comprobación de sus efectos adversos.

Finalmente, pero no por ello menos importante, existe un interés público en someter a escrutinio la actividad administrativa en materia de vigilancia y control de los productos sanitarios, al igual que lo están el resto de ámbitos de actuación de los poderes públicos. No sería justificable que un ámbito de la actuación administrativa tan relevante para el interés general como éste quedase excluido de la aplicación del marco de la normativa de transparencia, o se mantuviese ajeno a la rendición de cuentas y al control ciudadano que garantiza ésta. Resulta, por tanto, justificado por la finalidad de la transparencia facilitar el acceso a información que permita evaluar la actuación de los poderes públicos en la vigilancia y control de los productos sanitarios, la participación de los diferentes agentes en la detección de eventuales efectos adversos, la eficacia de los procedimientos de colaboración interadministrativa y con los fabricantes, así como la diligencia en la adopción de medidas correctoras y de alerta a la ciudadanía, cuando sean necesarias.

La ponderación de los intereses públicos en la divulgación de la información con los límites al acceso analizados, conduce a la estimación parcial de la información reclamada, de forma que el nombre comercial de los productos y sus fabricantes y distribuidores



solo se facilitará cuando, finalizado el procedimiento de comprobación por la AEMPS, se haya comunicado a las autoridades sanitarias aragonesas la adopción de medidas o la difusión de avisos como consecuencia de la comprobación del nexo de causalidad entre el producto y los efectos adversos notificados, omitiéndose en caso contrario.

Aunque es cierto que la Comunidad Autónoma no tiene competencias en la investigación y comprobación de los incidentes adversos, función que corresponde a la AEMPS, lo cierto es que, conforme al artículo 32.6 del Real Decreto 1591/2009 y el artículo 28.6 del Real Decreto 1616/2009, la AEMPS debe comunicar a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y a la Inspección General de Sanidad de la Defensa toda información relativa a las medidas adoptadas o que corresponda adoptar en relación con los incidentes adversos notificados, por lo que debe presumirse que, al menos cuando de ellos resulte la necesidad de adoptar medidas, la Administración sanitaria aragonesa dispondrá de esta información.

Se recuerda que las Leyes de Transparencia vinculan las obligaciones de las Administraciones con el derecho de acceso a la información con la disposición o posesión material de la información, y no con la titularidad de la competencia, como ya señaló este Consejo en su Resolución 13/2017, de 2 de mayo. Por tanto, en la medida en que el Departamento de Sanidad disponga de esta información (porque se la haya proporcionado la AEMPS conforme a las disposiciones antes citadas) puede serle solicitada y debe considerarse información pública en su poder, aunque no sea el resultado del ejercicio de sus competencias propias y aunque haya sido elaborada por otra



administración, toda vez que dispone de ella como consecuencia del ejercicio de sus funciones.

Procede, en consecuencia, estimar parcialmente la reclamación presentada.

En concreto, la información que se facilitará de cada incidente de efectos adversos, en la medida en que esté informada en la notificación remitida por la AEMPS, será la siguiente:

- Fecha de la notificación del incidente adverso.
- Tipo de producto / descripción.
- Nombre comercial, fabricante y distribuidor: solo se facilitará esta información cuando le conste al Departamento de Sanidad que la AEMPS ha decidido la adopción de medidas o la difusión de avisos como consecuencia de la comprobación de la relación de causalidad entre estos productos sanitarios y los efectos adversos. En caso contrario, se omitirán estos campos.
- Localización del producto: centro sanitario o fabricante/distribuidor.
- Se ha informado de este incidente al fabricante y/o distribuidor, sí o no.
- Se ha informado de este incidente al fabricante y/o distribuidor: sí o no.
- Fecha del incidente.
- Consecuencias para el paciente: muerte, amenaza para la vida, ingreso hospitalario, prolongación de la hospitalización, incapacidad importante, necesidad de intervención para evitar lesiones o incapacidad permanente, sin consecuencias, otros.



El Departamento de Sanidad velará porque se excluya del acceso cualquier dato personal que conste en las notificaciones de los incidentes adversos.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 37.3. a) de la Ley 8/2015, el Consejo de Transparencia de Aragón:

III. RESUELVE

PRIMERO.- Estimar parcialmente la reclamación presentada por , frente a la Orden de 23 de mayo de 2018, del Consejero de Sanidad por la que se inadmite la solicitud de información pública solicitada y reconocer el derecho a la información en los términos contenidos en los Fundamentos de Derecho Cuarto a Sexto de esta Resolución.

SEGUNDO.- Instar al Departamento de Sanidad a que, en el plazo máximo de quince días hábiles, proporcione al reclamante la información solicitada, en los términos contenidos en los Fundamentos de Derecho Cuarto a Sexto de esta Resolución, y a enviar copia a este Consejo de Transparencia de Aragón de la información remitida.

TERCERO.- Notificar esta Resolución a todos los interesados en este procedimiento, y acordar su publicación en la sede electrónica del



Consejo de Transparencia de Aragón, previa disociación de los datos de carácter personal, y comunicarla al Justicia de Aragón.

Esta Resolución es definitiva en la vía administrativa, será directamente ejecutiva, y contra la misma solo cabe la interposición de recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses, a contar desde la notificación de ésta, ante el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma de Aragón (artículos 10.1 m) y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa).

EL PRESIDENTE DEL CONSEJO

Consta la firma

Jesús Colás Tenas

LA SECRETARIA

Consta la firma

Ana Isabel Beltrán Gómez