

Reclamante [REDACTED]

Expediente. Nº **RSCTG 084/2018**

Correo electrónico: [REDACTED]

**ASUNTO: Resolución da Comisión da Transparencia de Galicia na reclamación presentada ao amparo do artigo 28 da Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno**

Vista a reclamación presentada por [REDACTED], mediante escrito do 3 de xullo de 2018, a Comisión da Transparencia, considerando os antecedentes e fundamentos xurídicos que se especifican a continuación, adopta a seguinte resolución:

#### **ANTECEDENTES**

**Primeiro.** [REDACTED] presentou, mediante escrito que tivo entrada no Rexistro do Valedor do Pobo o día 3 de xullo de 2018, unha reclamación ao amparo do disposto no artigo 28 da Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno, por entender desestimada por silencio administrativo, a súa solicitude á Consellería de Sanidade do detalle de todos e cada un dos incidentes adversos notificados polos profesionais sanitarios desde o 1 de xaneiro de 2012 ata a data da petición, ao punto de vixilancia de produtos sanitarios establecido na Subdirección Xeral de Farmacia.

A reclamante presentou a súa solicitude de acceso á información pública a través do procedemento PR100A, segundo copia da documentación que acompaña á súa reclamación, dirixido á Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade, con data de entrada no Rexistro electrónico da Xunta de Galicia do 4 de maio de 2018, sen ter recibido resposta á data da presentación da reclamación ante a Comisión da Transparencia o 3 de xullo de 2018.

**Segundo.** Con data 5 de xullo de 2018 déuselle traslado da documentación achegada pola reclamante á Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade para que, en cumprimento da normativa de transparencia, achegase informe e copia completa e ordenada do expediente.

A recepción da solicitude pola Administración foi o 12 de xullo de 2018.

**Terceiro.** Con data 13 de agosto de 2018 a Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade contesta a petición, remitindo o informe e o expediente instruído.

No informe, indica que a solicitude de acceso foi resolta expresamente con data 4 de xullo de 2018 e notificada o 9 de xullo de 2018, e en síntese manifesta o seguinte:

De acordo co establecido na Disposición adicional primeira da Lei 19/2013, existe unha normativa específica de acceso á información nesta materia, regulada polo artigo 7 do Real Decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios, e o artigo 7 do Real Decreto 1616/2009, do 26 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios implantables activos, que traspoñen á lexislación española o réxime de confidencialidade en materia de produtos sanitarios fixado polas Directivas europeas de produtos sanitarios 93/42/CEE e 90/385/CEE, respectivamente. O referido precepto precisa que a Axencia Española de Medicamentos e Productos Sanitarios (AEMPS) debe garantir a confidencialidade da información obtida no exercicio da súa función e, precisamente, a fin de evitar conflitos interpretativos sobre o que entra dentro do ámbito de información confidencial, define o que debe considerarse como "información non confidencial" (a senso contrario o non incluído debe considerarse protexido pola confidencialidade), que unicamente sería a información destinada aos usuarios remitida polo fabricante, o representante autorizado, o importador ou o distribuidor en relación cunha medida de acordo co artigo 32.

Polo exposto o órgano competente resolveu que non procede o acceso á información pública ao tratarse de información confidencial de acordo coa normativa propia aplicable que é distinta da de acceso á información pública.

Considera que da normativa indicada, despréndese claramente que o lexislador europeo considera imprescindible que todas as notificacións de incidentes con produtos sanitarios dirixidas ás autoridades sanitarias con independencia da súa procedencia, sexan confidenciais pola sensibilidade e natureza da información contida nelas. Os preceptos da normativa europea están incorporados á normativa estatal polo que son de obrigado cumprimento polos servizos de saúde.

O procedemento para a comunicación de incidentes adversos reforza a idea de que esta información é confidencial, xa que é a AEMPS, como autoridade sanitaria competente a que ten que levar a diante, dunha maneira global e centralizada, as investigacións correspondente sobre as diferentes notificacións de incidentes que recibe e, no seu caso, adoptar as medidas necesarias de protección da saúde e emitir as advertencias que corresponda. O lexislador, atendendo ás consecuencias relevantes que poda ter para a saúde pública a información relacionada cos incidentes con produtos sanitarios deixou na man da autoridade sanitaria competente, a AEMPS, a avaliación das notificacións e a adopción das decisións que correspondan, no seu caso.

A petición de acceso á información pública presentada pola interesada pode considerarse que pretende atribuírse unhas funcións de toma de decisións e difusión de información sobre posible riscos asociados aos produtos sanitarios que lo lexislador ten encomendado especificamente á AEMPS, polo que considera que a reclamación presentada debe desestimarse.

## FUNDAMENTOS XURÍDICOS

### Primeiro. Competencia e normativa

O artigo 24 da Lei 19/2013, do 9 de decembro, de transparencia, acceso á información pública e bo goberno, de carácter básico na súa práctica totalidade, establece que contra toda resolución expresa ou presunta en materia de acceso á información, poderá interpoñerse unha reclamación ante o *Consejo de Transparencia y Buen Gobierno*, con carácter potestativo e previa a súa impugnación en vía contencioso-administrativa. Esa mesma lei, na súa disposición adicional cuarta, establece que a resolución da reclamación prevista no artigo 24 corresponderá, nos supostos de resolucións ditadas polas Administracións das Comunidades autónomas e o seu sector público, e polas Entidades Locais comprendidas no seu ámbito territorial, ao órgano independente que determinen as Comunidades Autónomas.

O artigo 28 da Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno, establece que contra toda resolución expresa ou presunta en materia de acceso á información pública, poderá interpoñerse unha reclamación perante o Valedor do Pobo, correspondendo á Comisión da Transparencia, de acordo co disposto no artigo 33, a resolución das ditas reclamacións.

### Segundo. Procedemento aplicable

O artigo 28.3 da citada Lei 1/2016 establece que o procedemento de reclamación se axustará ao previsto nos parágrafos 2, 3, e 4 do artigo 24 da Lei 19/2013, que establecen que as reclamacións contra resolucións en materia de acceso á información, que ten carácter potestativo e previo á impugnación en vía contencioso-administrativa, axustarán a súa tramitación ao disposto na lexislación de procedemento administrativo común en materia de recursos.

### Terceiro. Dereito de acceso á información pública

A Lei 1/2016, de 18 de xaneiro, recoñece no seu art. 24 o dereito de todas as persoas a acceder á información pública, entendida esta como os contidos ou documentos, calquera que sexa o seu formato ou soporte, que consten en poder dalgún dos suxeitos incluídos no ámbito de aplicación desta lei e que fosen elaborados ou adquiridos en exercicio das súas funcións, do mesmo xeito que a definición contida no artigo 13 da Lei estatal 19/2013 que ten carácter básico.

O concepto de información pública e o dereito de acceso á mesma se configuran de forma ampla tanto na normativa autonómica como na estatal. Os titulares do dereito son todas as persoas, sen que o solicitante estea obrigado a motivar a súa solicitude de acceso á información (art. 26.4 Lei 1/2016, de 18 de xaneiro).

O obxecto da Lei 19/2013, é ampliar e reforzar a transparencia da actividade pública e regular e garantir o dereito de acceso a información relativa a aquela actividade (art. 1). No seu preámbulo sinala que a transparencia, o acceso á información pública e as normas de bo goberno deben ser os eixos fundamentais de toda acción política e só cando a acción dos responsables públicos se somete a

escrutinio, cando os cidadáns poden coñecer como se toman as decisións que lles afectan, como se manexan os fondos públicos ou baixo que criterios actúan as nosas institucións se pode falar do inicio dun proceso no que os poderes públicos comezan a responder a unha sociedade que é crítica, esixente e que demanda participación dos poderes públicos.

Pola súa banda, a Lei galega 1/2016, sinala na súa Exposición de Motivos que a crecente exixencia cidadá de control público da actuación das administracións aconsella a aprobación dunha norma que supera os anteriores estándares e que se concreta nun texto legal que establece esixencias engadidas de transparencia e acceso á información pública.

#### **Cuarto. Prazo para a interposición do recurso**

O artigo 28.3 da Lei 1/2016, establece que o procedemento das reclamacións fronte ás resolucións en materia de acceso á información pública axustarase ao previsto no artigo 24 da Lei 19/2013.

O artigo 24 da Lei 19/2013 establece que fronte a toda resolución expresa ou presunta en materia de acceso a información poderá interpoñerse unha reclamación con carácter potestativo e previo á súa impugnación na vía contencioso-administrativa.

Esta reclamación interporase no prazo dun mes a contar desde o día seguinte ao da notificación do acto impugnado ou dende o día seguinte a aquel no que se produzan os efectos do silencio administrativo.

Tal e como establece o Criterio Interpretativo 1/2016, do Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, de acordo con reiterada doutrina xurisprudencial e coas previsións normativas contidas nos artigos 122 e 124 da Lei 73/2015, poderanse interpoñer recursos de alzada e reposición, respectivamente, respecto de resolucións presuntas en calquera momento fronte a actos que non sexan expresos.

No presente caso, consta que a reclamante presento a súa solicitude con data do 4 de maio de 2018 (que foi recibida na Secretaría Xeral da Consellería de Sanidade o 16 de maio de 2018), e non obtendo resolución, con data do 3 de xullo de 2018 presentou a súa reclamación ante a Comisión da Transparencia, debe admitirse a reclamación presentada por estar en prazo, se ben a Consellería de Sanidade ditou resolución expresa con data do 4 de xullo de 2018, que se notificou á interesada o 9 de xullo de 2018.

#### **Quinto.- Análise do expediente**

A interesada solicitou en concreto o detalle de todos e cada un dos incidentes adversos notificados polos profesionais sanitarios desde o 01/01/2012 ata a data, ao punto de vixilancia de produtos sanitarios establecido pola Subdirección Xeral de Farmacia. En concreto, para cada rexistro de incidente adverso, solicitou as seguintes categorías de información recollidas no formulario de notificación de incidentes polos profesionais sanitarios, publicado no anexo III das directrices do documento con referencia AEMPS/CTI-PS/outubro 2010:

1. Data de notificación do incidente adverso.
2. Tipo de produto/descrición.

3. Nome comercial.
4. Fabricante.
5. Importador/Distribuidor.
6. Localizador do produto: centro sanitario o fabricante/distribuidor.
7. Informouse deste incidente ao fabricante y/o distribuidor si ou non.
8. Informouse deste incidente ao responsable da vixilancia do seu centro si ou non.
9. Data do incidente.
10. Consecuencias para o paciente, morte, ameaza para a vida, ingreso hospitalario, prolongación hospitalización, incapacidade importante, necesidade de intervención para evitar lesións ou incapacidade permanente, sen consecuencias, outras.

A interesada considera que é de aplicación a Directiva (UE) 2016/943 sobre segredos comerciais, en concreto o seu artigo 5.a), e tendo en conta que se identificou como xornalista, se lle debe garantir o exercicio do dereito á información, incluído o respecto á liberdade e ao pluralismo dos medios de comunicación.

Considera que coñecer o detalle dos incidentes adversos notificados polos profesionais sanitarios serve para poñer ao descuberto algunha falta, irregularidade ou actividade ilegal, tendo en conta que realizou a súa solicitude na súa condición de xornalista e, por tanto, como parte do seu traballo en defensa do interese xeral.

A interesada solicita que o acceso á información pública sexa interpretada da forma máis ampla e máis favorable á publicación da información solicitada, tendo en conta a xurisprudencia do Tribunal Supremo que establece que a posibilidade de limitar o dereito de acceso á información non constitúe unha potestade discrecional da Administración, que é un dereito recoñecido de forma ampla e que só pode ser limitado nos casos e nos termos previstos na Lei.

Pola súa banda, a Consellería de Sanidade tanto na súa resolución do 29 de xuño de 2018 pola que resolve a solicitude de acceso que nos ocupa como no informe emitido á reclamación, considera que en canto á solicitude de acceso hai que indicar que os Reais Decretos 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios e 1616/2009, do 26 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios implantables activos, supoñen un réxime específico polo que de acordo coa Disposición adicional primeira da Lei 19/2013 deben rexerse por esta normativa e unicamente con carácter supletorio, pola normativa en materia de transparencia.

Continua o informe afirmando que a citada normativa específica traspón á lexislación española o réxime de confidencialidade en materia de produtos sanitarios fixado polas Directivas europeas de produtos sanitarios 93/42/CEE e 90/385/CEE, e precisa que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (AEMPS) debe garantir a confidencialidade da información obtida no exercicio da súa función. Esta normativa, a fin de evitar conflitos interpretativos sobre o que entra dentro do ámbito de información confidencial, define o que debe considerarse como "información non confidencial" (a senso contrario o non incluído debe considerarse protexido pola confidencialidade), considerando en relación coa información obtida no exercicio das funcións correspondentes ao servizo de vixilancia, sómente se considera non confidencial a información destinada aos usuarios remitida polo fabricante, o representante autorizado, o importador ou o distribuidor en relación cunha medida de acordo co artigo 32.

Ademais engade que da normativa indicada despréndese claramente que o lexislador europeo considera imprescindible que todas as notificacións de incidentes con produtos sanitarios dirixidas ás autoridades sanitarias con independencia da súa procedencia, sexan confidenciais pola sensibilidade e natureza da información contida nelas. Os preceptos da normativa europea están incorporados á normativa estatal polo que son de obrigado cumprimento polos servizos de saúde.

Por outra parte, o procedemento para a comunicación de incidentes adversos reforza a idea de que esta información é confidencial, xa que a AEMPS como autoridade sanitaria competente ten que levar a diante, dunha maneira global e centralizada, as investigacións correspondente sobre as diferentes notificacións de incidentes que recibe e, no seu caso, adoptar as medidas necesarias de protección da saúde e emitir as advertencias que corresponda. O lexislador, atendendo ás consecuencias relevantes que poda ter para a saúde pública a información relacionada cos incidentes con produtos sanitarios encarga á autoridade sanitaria competente a avaliación das notificacións e a adopción das decisións que correspondan, no seu caso.

Por tanto considera que non procede o acceso á información pública ao tratarse de información confidencial de acordo coa normativa propia aplicable que é distinta da de acceso á información pública.

Debemos analizar en primeiro lugar, se a normativa en materia de produtos sanitarios pode considerarse normativa específica que regule o procedemento de acceso á información e, de ser o caso, en aplicación da disposición adicional primeira da Lei 19/2013, a normativa en materia de transparencia ten carácter supletorio.

O criterio interpretativo 8/2015 do Consejo de Transparencia y Buen Gobierno establece que unicamente no caso de que unha norma concreta estableza un réxime específico de acceso á información pública nunha determinada materia ou área de actuación administrativa, pode entenderse que as normas da Lei 19/2013 non son de aplicación directa e operan como normas supletorias. Considera o Consejo que a referida disposición ten como obxectivo a preservación doutros réximes de acceso á información anteriores á Lei 19/2013, ou que puideran ser aprobados con posterioridade e que teñan en conta as características da información que se solicita, e este réxime delimite os lexitimados a acceder á mesma, prevexa condicións de acceso etc.. Por tanto unicamente cando a norma conteña unha regulación específica do acceso á información (por máis que regule exhaustivamente outros trámites ou aspectos do procedemento), poderá considerarse á Lei 19/2013 como supletoria en todo o relacionado co acceso.

O artigo 7 do Real Decreto 1591/2009 citado establece que as autoridades sanitarias velarán porque todas as partes ás que concierne a aplicación do real decreto manteñan a confidencialidade de calquera información obtida no exercicio da súa función. Non pode considerarse que configure unha normativa específica en materia de acceso, xa que non regula condicións de acceso, procedemento, persoas lexitimadas, etc., senón simplemente establece o carácter confidencial da información relacionada con incidentes de produtos sanitarios.

Estamos pois ante unha solicitude de acceso á información á que lle é de aplicación a normativa en materia de transparencia, na que carece de relevancia que a solicitante actúe en calidade de periodista ou en calidade de cidadán, dado que a lei recoñece no citado artigo 24, o dereito de todas as persoas

a acceder á información pública, e na que nos atopamos cun límite de acceso á información, cal é a obriga de confidencialidade que a normativa vixente impón ás autoridades sanitarias, e iso sen prexuízo da especial consideración que implica a labor dos profesionais no ámbito da liberdade de información. .

O artigo 14.1.g) da Lei 19/2013, establece que o dereito de acceso poderá ser limitado cando acceder á información supoña un prexuízo para as funcións administrativas de vixilancia, inspección e control. Os límites ao acceso á información, segundo o criterio aprobado polo Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, non operan nin automaticamente a favor da denegación nin absolutamente en relación aos contidos, debendo estar a invocación de motivos de interese público para limitar o acceso á información, ligadas coa protección concreta dun interese racional e lexítimo. Neste sentido a súa aplicación non pode ser en ningún caso automática.

Debe analizarse pois, se a estimación da petición de información supón un prexuízo concreto, definido e avaliabile, e que non exista un interese que xustifique a publicidade ou o acceso.

No presente caso, a información solicitada, tal e como se recolle na Resolución do 4 de xullo de 2018 da Consellería de Sanidade e no informe remitido a petición desta Comisión, existe unha norma europea, trasposta ao noso ordenamento xurídico que forma clara, establece a obriga de confidencialidade ás autoridades sanitarias de todas as notificacións de incidentes de produtos sanitarios, pola sensibilidade e natureza da información contida nelas, e coa finalidade de poder levar a cabo, baixo criterios dun único organismo, as investigacións sobre as notificacións de incidentes, poder adoptar as medidas necesarias para a protección da saúde da poboación, e emitir as advertencias necesarias.

De acordo co anterior, considérase que no presente suposto, debe prevalecer a difusión da información na forma na que as autoridades sanitarias consideren oportuno tras o estudo e investigación dos incidentes adversos en produtos sanitarios coa finalidade de protexer ou minimizar os danos no dereito fundamental á saúde da poboación, fronte o dereito ao acceso á información pública, el aplicación do límite establecido no artigo 14.1g) da Lei 19/2013.

En base aos feitos e fundamentos de dereito anteriormente expresados, a Comisión da Transparencia

#### **ACORDA**

**Único:** Desestimar a reclamación presentada por [REDACTED] con data 2 de xullo de 2018, contra a denegación pola Consellería de Sanidade da súa solicitude de acceso ao detalle de todos e cada un dos incidentes adversos notificados polos profesionais sanitarios desde o 1 de xaneiro de 2012 ata a data da súa solicitude, ao punto de vixilancia de produtos sanitarios establecido na Subdirección Xeral de Farmacia.

Contra esta resolución que pon fin á vía administrativa unicamente cabe, en caso de desconformidade, interpoñer recurso contencioso-administrativo no prazo de dous meses, contados desde o día seguinte

á notificación desta resolución, de conformidade co previsto no artigo 8.3 a Lei 29/1998, do 13 de xullo, reguladora da xurisdición contencioso-administrativa.

Santiago de Compostela, 19 de setembro de 2018

A presidenta da Comisión da Transparencia

Milagros Otero Parga