

Expedient núm. 109/2018

Resolució núm. 119/2019

CONSELL DE TRANSPARÈNCIA, ACCÉS A LA INFORMACIÓ PÚBLICA I BON GOVERN DE LA COMUNITAT VALENCIANA

COMISSIÓ EXECUTIVA:

President: Ricardo García Macho
Vocals: Emilia Bolinches Ribera
Lorenzo Cotino Hueso.
Carlos Flores Juberías (ponent)
Sofía García Solís

València, 26 de setembre de 2019

En resposta a la reclamació presentada per [REDACTED], a l'empara de l'article 24 de la Llei 2/2015, de 2 d'abril, de transparència, bon govern i participació ciutadana de la Comunitat Valenciana, mitjançant un escrit presentat davant el Consell de Transparència, Accés a la Informació Pública i Bon Govern de la Comunitat Valenciana, el 26 de juny de 2018, considerant els antecedents i fonaments jurídics que s'especifiquen a continuació, la Comissió Executiva del Consell de Transparència, Accés a la Informació Pública i Bon Govern de la Comunitat Valenciana adopta la següent

RESOLUCIÓ:

ANTECEDENTS

Primer. Segons queda acreditat en la documentació que integra l'expedient del present cas, amb data de 4 de maig de 2018, [REDACTED] es va dirigir a la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana i, després d'apel·lar a la seua condició de periodista de la cadena televisiva [REDACTED], va sol·licitar d'aquesta administració pública que se li proporcionara

"El detall de tots i cadascun dels incidents adversos notificats per professionals sanitaris des de l'1 de gener de 2012 fins hui, ambdues dates inclusivament, al punt de vigilància de productes sanitaris establert en el Servei d'Ordenació, Control i Vigilància de Productes Farmacèutics de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

"En concret, per a cada registre d'incident advers, sol·licite les següents categories d'informació, recollides en el formulari de notificació d'incident per professionals sanitaris, publicat en l'annex III de les directrius del document amb referència AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010:

- 1. Data de la notificació de l'incident advers.*
- 2. Tipus de producte/descripció.*
- 3. Nom comercial.*
- 4. Fabricant.*
- 5. Importador/distribuïdor.*
- 6. Localització del producte: centre sanitari o fabricant/responsable de la distribució.*
- 7. S'ha informat d'aquest incident qui l'ha fabricat i/o distribuït: sí o no.*
- 8. S'ha informat d'aquest incident la persona responsable de vigilància del seu centre: sí o no.*
- 9. Data de l'incident.*
- 10. Conseqüències per a la persona afectada: mort, amenaça per a la vida, ingrés hospitalari, prolongació hospitalització, incapacitat important, necessitat d'intervenció per a evitar lesions o incapacitat permanent, sense conseqüències, uns altres".*

Afegint a la seua sol·licitud diverses consideracions entorn dels formats susceptibles de ser utilitzats per a la remissió de la informació requerida, a la renúncia expressa a qualsevol tipus de reelaboració de la informació requerida que pugua dificultar l'atenció a la seua sol·licitud, i a la motivació d'interès públic d'aquesta.

Segon. En resposta a la seua sol·licitud, la dita conselleria, a través de la seua Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, i amb data de 17 de maig de 2018 va remetre a [REDACTED] un escrit en el qual el va informar que sobre la base del que es disposa en els reials decrets 1591/2009, de 16 d'octubre, i 1616/2009, de 26 d'octubre, en virtut dels quals era procedent identificar com a informació confidencial la sol·licitada pel reclamant, acordava denegar-li l'accés sol·licitat. Consta en l'expedient un segon escrit, de data 4 de juny, de contingut literal diferent però procedent del mateix remitent i en sentit coincident amb l'anterior.

Tercer. Disconforme amb aquesta resposta, i el termini legalment previst per a això, mitjançant el ja esmentat escrit de data 26 de juny de 2018, [REDACTED] va sol·licitar la intervenció d'aquest consell perquè li fóra proporcionada la informació requerida.

Quart. A fi de donar una resposta adequada a les sol·licituds del reclamant, amb data de 10 de setembre de 2018, aquest consell va concedir el tràmit d'audiència a la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana, i la va instar a formular les al·legacions que considerara oportunes respecte de les qüestions mencionades, així com a facilitar a aquest consell qualsevol informació relativa a l'assumpte que poguera ser rellevant. La dita administració va respondre mitjançant un escrit de 28 de setembre de 2018, en el qual bàsicament es reafirma en les seues posicions anteriors.

Cinqué. Finalment, i prèvia la instrucció del cas, aquest consell va procedir a debatre la qüestió plantejada en la seua reunió del dia de la data, en la qual va acordar els següents

FONAMENTS JURÍDICS

Primer. Conforme a l'art. 24.1 en relació amb el 42.1 de la Llei 2/2015, de transparència, bon govern i participació ciutadana de la Comunitat Valenciana, la Comissió Executiva del Consell de Transparència, Accés a la Informació Pública i Bon Govern és l'òrgan competent per a resoldre les reclamacions que es presenten en el marc d'un procediment d'accés a la informació pública, amb caràcter previ a la seua impugnació en la jurisdicció contenciosa administrativa.

Segon. Així mateix, la destinatària de la sol·licitud d'accés a la informació pública objecte del present recurs –la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana– es troba sense cap dubte subjecta a les exigències de la dita llei en virtut del que disposa el seu art. 2.1.a), que estableix de forma expressa que les seues disposicions s'aplicaran a “l'Administració de la Generalitat Valenciana”.

Tercer. En tercer lloc, i atés que l'art. 11 de la Llei 2/2015 estableix així mateix que “Qualsevol ciutadà o ciutadana, a títol individual o en representació de qualsevol organització legalment constituïda, té dret d'accés a la informació pública, mitjançant una sol·licitud prèvia i sense més limitacions que les regulades en la llei. Per a l'exercici d'aquest dret no serà necessari motivar la sol·licitud ni invocar la llei.”

Cal concloure que [REDACTED] es troba igualment legitimat per a instar l'acció garantista d'aquest consell a l'efecte de suplir la inacció de l'Administració pública reclamada. I més encara tenint en consideració la seua condició –al·legada, encara que no acreditada– de periodista, la qual cosa brinda un reforç a la seua pretensió, susceptible d'emparar-se en l'afirmació de l'article 15.3.B) de la Llei 19 (2013), de 9 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern, que estableix que a l'hora de ponderar l'interès públic en la divulgació d'una determinada informació i els

drets de les persones afectades les dades de les quals apareguen en aquesta, aquest consell i els restants òrgans competents en la matèria hauran de tindre en consideració “la justificació per les persones sol·licitants de la seua petició en l'exercici d'un dret o el fet que tinguen la condició d'investigadores i motiven l'accés en finalitats històriques, científiques o estadístiques”.

Quart. Entrant en el fons de la qüestió, a l'efecte de determinar si la pretensió del reclamant tenia o no fonament, cal començar fixant el marc normatiu aplicable al cas, que no és exclusivament –de fet, ni tan sols prevalentment– la legislació estatal o autonòmica en matèria de transparència. I és que no cal oblidar que en virtut de la disposició addicional primera, dues, de la ja esmentada Llei 19 /2013):

“Es regiran per la seua normativa específica, i per aquesta llei amb caràcter supletori, aquelles matèries que tinguen previst un règim jurídic específic d'accés a la informació.”

Això obliga a portar a col·locació els reials decrets 1591/2009, de 16 d'octubre, i 1616/2009, de 26 d'octubre, pels quals es regulen respectivament els productes sanitaris i els productes sanitaris implantables actius, que en opinió de l'administració interpellada –expressada tant en el seu escrit de resposta al reclamant com en les seues alegacions davant d'aquest consell– haurien de ser considerats als efectes previstos per la disposició addicional primera, dues, de la Llei 19/2013, “normativa específica” sobre aquesta matèria i, en conseqüència, d'aplicació prevalent. La qüestió és rellevant, ja que mentre que l'article 7 del Reial decret 1591/2009, pel que fa a les exigències de confidencialitat estipula que:

"1. Sense perjudici de les disposicions existents en matèria de secret professional, les autoritats sanitàries vetlaran perquè totes les parts a les quals concerneix l'aplicació d'aquest reial decret mantinguen la confidencialitat de qualsevol informació obtinguda en l'exercici de la seua funció. Això no afectarà les obligacions de les autoritats competents ni dels organismes notificats respecte a la informació recíproca i a la difusió d'advertiments, ni les obligacions d'informació que incumbisquen a les persones interessades, tant davant de les autoritats sanitàries com davant dels òrgans jurisdiccionals.

2. No es considerarà confidencial la següent informació:

- a) La informació sobre el registre de persones responsables de la posada en el mercat dels productes, conformement a l'article 24;
- b) la informació destinada als usuaris remesa pel fabricant, el representant autoritzat, l'importador o el distribuïdor en relació amb una mesura conformement a l'article 32; ni
- c) la informació recollida en els certificats expedits, modificats, completats, suspesos o retirats."

L'article 7 del Reial decret 1616/2009 conté una dicció pràcticament idèntica. D'això es derivaria que –per exclusió– la informació relativa als incidents adversos notificats per professionals de la sanitat al punt de vigilància de productes sanitaris establert en el Servei d'Ordenació, Control i Vigilància de Productes Farmacèutics de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, atés que no es troba explícitament esmentada en els tres punts de l'article 7.2, ni és possible inferir que ho estiga de manera tàcita, hauria de ser considerada informació confidencial i, en conseqüència, considerar-se vetada la seua difusió.

Cinqué. No és aqueixa, no obstant això, la posició que ha fet seua el Consell [Estat] de Transparència i Bon Govern, que ja en el seu Criteri interpretatiu núm. 8/2015 va establir que:

"IV. La disposició addicional primera de l'LTAIBG vincula l'aplicació supletòria de la llei a l'existència d'una norma específica que preveja i regule un règim d'accés a la informació, també específic.

En conseqüència, només en el cas que una norma concreta establisca un règim específic d'accés a la informació pública en una determinada matèria o àrea d'actuació administrativa, pot considerar-se que les normes de la LTAIBG no són d'aplicació directa i operen com a

normes supletòries. En opinió del Consell, l'esmentada disposició addicional té com a objectiu la preservació d'altres règims d'accés a la informació que hagen sigut o puguen ser aprovats i que tinguen en compte les característiques de la informació que se sol·licita, delimita els legítims a accedir a aquesta, preveja condicions d'accés, etc. Per això, només quan la norma en qüestió continga una regulació específica de l'accés a la informació, per més que regule exhaustivament altres tràmits o aspectes del procediment, podrà considerar-se l'LTAIBG com a supletòria en tot el que està relacionat amb aquest accés [...]

En definitiva, solament aquells sectors o òrgans que compten amb una normativa que preveja un règim específic d'accés a la informació que els redactors de l'LTAIBG han considerat necessari preservar, aplicaran directament el dit règim i sempre amb aquesta última com a norma supletòria.”

I qui a l'hora de donar resposta a un cas idèntic al que ara ens ocupa va assumir, en les seues resolucions R/0398 i 425/2018, conjuntament adoptades en data 24 de setembre de 2018, la tesi que

“Analitzats tant el precitat Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, com el Reial decret 1616/2009, de 26 d'octubre, sobre productes sanitaris implantables actius, a la llum de l'entrada en vigor de l'LTAIBG al desembre de 2014, aquest Consell de Transparència considera que aquesta normativa no consagra una normativa específica en matèria d'accés, ja que no estableix de manera expressa la forma d'accés, ni la manera de donar l'accés, ni la manera de resoldre sobre el mateix ni els recursos administratius o contenciosos administratius aplicables.”

Posició que aquest consell considera assumible també en el cas que ens ocupa, idèntic, com s'ha apuntat, al que ja ha estat resolt pel Consell estatal.

Sisé. Restaria per determinar la compatibilitat entre la reclamació de la part actora i la previsió de l'article 14.1 de la Llei 19 (2013), que a l'hora d'enumerar els límits del dret d'accés a la informació pública estableix que aquesta podrà ser limitada quan l'accés pugui suposar un perjudici per a –entre altres béns– “les funcions administratives de vigilància, inspecció i control”, per als “interessos econòmics i comercials” o per al “secret professional i la propietat intel·lectual i industrial”. Hipòtesis les tres la rellevància de les quals en aquest cas no pot ser passada per alt, i que a aquest consell li correspon ponderar fins i tot quan no hagen sigut expressament invocades per l'administració requerida, que lliurement va preferir seguir una línia argumental diferent.

A l'hora de fer-ho, cal partir de la mateixa literalitat del precepte esmentat, que sosté que l'accés a una informació “podrà” –i no “haurà de”– ser limitat quan el seu coneixement pugui resultar perjudicial per a alguns dels béns jurídics que menciona. Sobre aquesta qüestió es va pronunciar inicialment el Consell [estatal] de Transparència en sostindre en el seu Criteri interpretatiu CI/002/2015, de 24 de juny, que

“Els límits a què es refereix l'article 14 de l'LTAIBG, a diferència dels relatius a la protecció de les dades de caràcter personal, no s'apliquen directament, sinó que, d'acord amb la literalitat del text del número 1 d'aquest, "podran" ser aplicats.

D'aquesta manera, els límits no operen ni automàticament a favor de la denegació ni absolutament en relació amb els continguts.

La invocació de motius d'interès públic per a limitar l'accés a la informació haurà d'estar lligada amb la protecció concreta d'un interès racional i legítim.

En aquest sentit, la seua aplicació no serà en cap cas automàtica: abans al contrari, haurà d'analitzar-se si l'estimació de la petició d'informació suposa un perjudici (test del mal) concret, definit i avaluable. Aquest, a més, no podrà afectar un determinat àmbit material o ser rellevant per a aquest, perquè en cas contrari s'exclouria un bloc complet d'informació.

De la mateixa manera, és necessària una aplicació justificada i proporcional, atesa la circumstància del cas concret i sempre que no existisca un interès que justifique la publicitat o l'accés (test de l'interès públic).”

A partir d'aquesta premissa, l'“aplicació justificada i proporcional” a la qual al·ludeix el Consell Estatal de Transparència, i els “test de mal” i “test de l'interés públic” que suggereix realitzar, obliguen a prendre en consideració l'extraordinària rellevància que per a la ciutadania pot tindre el coneixement d'aquests incidents adversos generats per productes sanitaris a l'abast de la seua mà i denunciats per professionals de la salut. O, si més no, la d'aquells susceptibles de generar majors perjudicis per a la salut pública i per tant una major alarma social. Sense menysprear el valor dels béns jurídics esmentats en l'article 14.1 de la Llei 19 (2013), i les conseqüències negatives que per a ells podria tindre la publicació d'aquests incidents adversos, la protecció de la salut pública i la conformació d'una opinió pública prou informada hauria de gaudir de prevalença sobre els interessos econòmics o comercials que pogueren quedar danyats com a conseqüència de la seua difusió.

Siga com siga, sembla raonable aplicar també al cas que ens ocupa el criteri ponderat del Consell [Estat] de Transparència, quan en les resolucions ja mencionades de 24 de setembre de 2018 va concloure que la dita prevalença de l'interés públic només revestia força suficient com per a justificar la preterició dels altres béns jurídics el 14.1 en el cas dels incidents de major gravetat. I, en conseqüència, va resoldre que “solament se subministrara aquella informació dels incidents adversos notificats per professionals de la sanitat sobre els productes sanitaris que puguen donar lloc o hagen pogut donar lloc a la mort o a la deterioració greu de l'estat de salut d'una persona afectada o usuària, excloent-ne tots els altres supòsits”.

Seté. Per a concloure, i a fi de no deixar cap aspecte de les al·legacions de l'Administració valenciana per analitzar, convindria detindre's si més no breument en l'última de les afirmacions amb les quals la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana va pretendre sustentar la seua negativa a facilitar la informació requerida. I basant-se en això assenyalar que el fet que la llei adjudique a l'Agència Espanyola de Medicaments i productes Sanitaris la competència, com a autoritat sanitària competent, per a investigar de manera global i centralitzada els incidents reportats relacionats amb productes sanitaris des dels diferents operaris i per a adoptar les mesures necessàries per a la protecció de la salut pública, no suposa que la sol·licitud d'accés a aqueixa informació per part d'un mitjà de comunicació comporte la pretensió d'atribuir-se unes funcions de presa de decisions i difusió de la informació sobre possibles riscos associats a productes sanitaris que el legislador ha encomanat, específicament a aquesta agència, atés que ningú pot tindre cap dubte sobre la compatibilitat entre la llibertat de premsa garantida per l'article 20 de la Constitució i l'atribució als poders públics de la defensa de les persones consumidores i usuàries duta a terme per l'article 51 de la Constitució.

RESOLUCIÓ

En atenció als antecedents i fonaments jurídics descrits, la Comissió Executiva del Consell de Transparència, Accés a la Informació Pública i Bon Govern, acorda

Primer. Estimar la reclamació presentada davant el Consell de Transparència, Accés a la Informació Pública i Bon Govern de la Comunitat Valenciana per [REDACTED] amb data de 26 de juny de 2018 i instar la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana perquè en el termini màxim d'un mes proporcione al reclamant un llistat d'aquells incidents adversos notificats per professionals de la sanitat al punt de vigilància de productes sanitaris establert en el Servei d'Ordenació, Control i Vigilància de Productes Farmacèutics de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris entre l'1 de gener de 2012 i el 4 de maig de 2018, ambdues dates inclusivament, sempre que es referisquen a productes sanitaris que hagen pogut donar lloc a la mort o a la deterioració greu de l'estat de salut d'un pacient o d'un usuari. I en concret, que per a cada registre d'incident advers se li proporcione informació referent a (1) data de la notificació de l'incident advers; (2) tipus de producte/descripció; (3) nom comercial, (4) fabricant; (5) importador/distribuïdor; (6) localització del producte: centre sanitari o fabricant/distribuïdor; (7) si s'ha informat d'aquest incident al fabricant i/o

distribuïdor; (8) si s'ha informat d'aquest incident el personal responsable de vigilància del seu centre; (9) data de l'incident; i (10) conseqüències per a la persona afectada".

Segon. Convidar al reclamant al fet que comuniqui a aquest consell qualsevol incidència que sorgisca respecte de l'execució d'aquesta resolució i que pugui perjudicar els seus drets i interessos.

Contra la present resolució, que posa fi a la via administrativa, es podrà interposar un recurs contenciós administratiu davant la Sala Contenciosa Administrativa del Tribunal Superior de Justícia de la Comunitat Valenciana, en el termini de dos mesos comptats des de l'endemà de la notificació, de conformitat amb el que s'estableix en els articles 10 i 46 de la Llei 29/1998, de 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció contenciosa administrativa.

**EL PRESIDENT DEL CONSELL DE TRANSPARÈNCIA, ACCÉS
A LA INFORMACIÓ PÚBLICA I BON GOVERN**

Ricardo García Macho