

Expediente núm. 109/2018

Resolución núm. 119/2019

**CONSEJO DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA
Y BUEN GOBIERNO DE LA COMUNIDAD VALENCIANA**

COMISIÓN EJECUTIVA:

Presidente: D. Ricardo García Macho:
Vocales: Dña. Emilia Bolinches Ribera
D. Lorenzo Cotino Hueso.
D. Carlos Flores Juberías (ponente)
Dña. Sofía García Solís

En Valencia, a 26 de septiembre de 2019

En respuesta a la reclamación presentada por D. [REDACTED], al amparo del artículo 24 de la Ley 2/2015, de 2 de abril, de Transparencia, Buen Gobierno y Participación Ciudadana de la Comunidad Valenciana mediante escrito presentado ante el Consejo de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno de la Comunidad Valenciana, el 26 de junio de 2018, considerando los antecedentes y fundamentos jurídicos que se especifican a continuación, la Comisión Ejecutiva del Consejo de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno de la Comunidad Valenciana adopta la siguiente

RESOLUCIÓN:

ANTECEDENTES

Primero.- Según queda acreditado en la documentación que integra el expediente del presente caso, con fecha de 4 de mayo de 2018 el Sr. [REDACTED] se dirigió a la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana y, tras apelar a su condición de periodista de la cadena televisiva [REDACTED], solicitó de esta administración pública que se le proporcionase

"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 el Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

"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".

Añadiendo a su solicitud diversas consideraciones en torno a los formatos susceptibles de ser utilizados para la remisión de la información requerida, a la renuncia expresa a cualquier tipo de reelaboración de la información precisada que pudiera dificultar la atención a su solicitud, y a la motivación de interés público de la misma.

Segundo.- En respuesta a su solicitud, la referida Conselleria, a través de su Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, y con fecha de 17 de mayo de 2018, remitió al Sr. [REDACTED] un escrito en el que le informó de que en base al lo dispuesto en los Reales Decretos 1591/2009, de 16 de octubre, y 1616/2009, de 26 de octubre, en virtud de los cuales procedía identificar como información confidencial la solicitada por el reclamante, acordaba denegarle el acceso solicitado. Constando en el expediente un segundo escrito, de fecha 4 de junio, de contenido literal distinto pero procedente del mismo remitente y en sentido coincidente con el anterior.

Tercero.- Disconforme con dicha respuesta, y el plazo legalmente previsto para ello, mediante el ya mencionado escrito de fecha 26 de junio de 2018, el Sr. [REDACTED] interesó la intervención de este Consejo a los efectos de que le fuera proporcionada la información requerida.

Cuarto.- Al objeto de brindar una respuesta adecuada a las solicitudes del reclamante, con fecha de 10 de septiembre de 2018 por parte de este Consejo se procedió a conceder trámite de audiencia a la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana instándole a formular las alegaciones que considerara oportunas respecto de las cuestiones referidas, así como a facilitar a este Consejo cualquier información relativa al asunto que pudiera resultar relevante. Oficio que resultó contestado por parte de la citada administración mediante escrito de 28 de septiembre de 2018, en el que básicamente se reafirma en sus posiciones anteriores.

Quinto.- Por último, y previa la instrucción del caso, este Consejo procedió a debatir la cuestión planteada en su reunión del día de la fecha, acordando en la misma los siguientes

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Primero.- Conforme al art. 24.1 en relación con el 42.1 de la Ley 2/2015 de Transparencia, Buen Gobierno y Participación Ciudadana de la Comunidad Valenciana, la Comisión Ejecutiva del Consejo de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno es el órgano competente para resolver las reclamaciones que se presenten en el marco de un procedimiento de acceso a la información pública, con carácter previo a su impugnación en la jurisdicción contencioso-administrativa.

Segundo.- Asimismo, la destinataria de la solicitud de acceso a la información pública objeto del presente recurso –la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana– se halla sin ningún género de dudas sujeta a las exigencias de la citada Ley en virtud de lo dispuesto en su art. 2.1.a), que se establece de forma expresa que sus disposiciones se aplicarán a “la administración de la Generalitat Valenciana”.

Tercero.- En tercer lugar, y dado que el art. 11 de la Ley 2/2015 establece asimismo que

“Cualquier ciudadano o ciudadana, a título individual o en representación de cualquier organización legalmente constituida, tiene derecho de acceso a la información pública, mediante solicitud previa y sin más limitaciones que las contempladas en la ley. Para el ejercicio de este derecho no será necesario motivar la solicitud ni invocar la ley.”

Cabe concluir que el Sr. [REDACTED] se halla igualmente legitimado para instar la acción garantista de este Consejo a los efectos de suplir la inacción de la administración pública reclamada. Y

más aún teniendo en consideración su condición –alegada, aunque no acreditada– de periodista, lo que brinda un refuerzo a su pretensión, susceptible de hallar su amparo en la afirmación del artículo 15.3.B) de la Ley 19 (2013), de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, que establece que a la hora de ponderar del interés público en la divulgación de una determinada información y los derechos de los afectados cuyos datos aparezcan en la misma este Consejo y los restantes órganos competentes en la materia habrán de tener en consideración “la justificación por los solicitantes de su petición en el ejercicio de un derecho o el hecho de que tengan la condición de investigadores y motiven el acceso en fines históricos, científicos o estadísticos.”

Cuarto.- Entrando en el fondo de la cuestión, a los efectos de determinar si la pretensión del reclamante tenía o no fundamento, es menester empezar fijando el marco normativo aplicable al caso, que no es exclusivamente –de hecho, ni siquiera prevalentemente– la legislación estatal o autonómica en materia de transparencia. Y es que no cabe olvidar que en virtud del Disposición adicional primera, dos, de la ya citada Ley 19 /2013)

“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.

Ello obliga a traer a colación los Reales Decretos 1591/2009, de 16 de octubre, y 1616/2009, de 26 de octubre, por los que se regulan respectivamente los productos sanitarios y los productos sanitarios implantables activos, que en opinión de la administración interpelada –expresada tanto en su escrito de respuesta al reclamante, como en sus alegaciones ante este Consejo– deberían ser considerados a los efectos previstos por la del Disposición adicional primera, dos, de la Ley 19/2013 “normativa específica” sobre esta materia y, en consecuencia, de aplicación prevalente. La cuestión es relevante, ya que mientras que el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009 estipula en punto a las exigencias de confidencialidad que

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.

El artículo 7 del Real Decreto 1616/2009 contiene una dicción prácticamente idéntica. De lo que se derivaría que –por exclusión– la información relativa a los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios al punto de vigilancia de productos sanitarios establecido en el Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, no hallándose explícitamente mencionada en los tres puntos del artículo 7.2, ni siendo posible inferir que lo esté de manera tácita, debería ser considerada información confidencial y, en consecuencia, entenderse vetada su difusión.

Quinto.- No es esa, sin embargo, la posición que ha hecho suya el Consejo [Estatal] de Transparencia y Buen Gobierno, quien ya en su Criterio Interpretativo núm. 8/2015 estableció que

"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, solo 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 [...]

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."

Y quien a la hora de dar respuesta a un caso idéntico al que ahora nos ocupa asumió, en sus resoluciones R/0398 y 425/2018, conjuntamente adoptadas en fecha 24 de septiembre de 2018, la tesis de que

"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".

Posición que este Consejo entiende asumible también en el caso que nos ocupa, idéntico como se ha apuntado al ya resuelto por el Consejo Estatal.

Sexto.- Restaría por determinar la compatibilidad entre la reclamación de la parte actora y la previsión del artículo 14.1 de la Ley 19 (2013), que a la hora de enumerar los límites del derecho de acceso a la información pública, establece que esta podrá ser limitada cuando el acceso pueda suponer un perjuicio para –entre otros bienes– “las funciones administrativas de vigilancia, inspección y control”, para “los intereses económicos y comerciales” o para “el secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial”. Hipótesis las tres cuya relevancia en este caso no puede ser pasada por alto, y que a este Consejo le corresponde ponderar incluso cuando no hayan sido expresamente invocadas por la administración requerida, que libremente prefirió seguir una línea argumental diferente.

A la hora de hacerlo, es preciso partir de la propia literalidad del precepto citado, que sostiene que el acceso a una información “podrá” –y no “deberá”– ser limitado cuando su conocimiento pueda resultar perjudicial para algunos de los bienes jurídicos que refiere. Sobre este extremo se pronunció ya tempranamente el Consejo [Estat] de Transparencia al sostener en su Criterio Interpretativo CI/002/2015, de 24 de junio, 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 con 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).”

A partir de esta premisa, la “aplicación justificada y proporcional” a la que alude el Consejo Estatal de Transparencia, y los “test de daño” y “test del interés público” que sugiere realizar, obligan a tomar en consideración la extraordinaria relevancia que para la ciudadanía puede tener el conocimiento de estos incidentes adversos generados por productos sanitarios al alcance de su mano y denunciados por profesionales de la salud. O, cuando menos, la de aquellos susceptibles de generar mayores perjuicios para la salud pública y por consiguiente una mayor alarma social. Sin menospreciar el valor de los bienes jurídicos referidos en el artículo 14.1 de la Ley 19 (2013), y las consecuencias negativas que para ellos podría tener la publicitación de estos incidentes adversos, la protección de la salud pública y la conformación de una opinión pública suficientemente informada debería gozar de prevalencia sobre los intereses económicos o comerciales que pudieran quedar dañados como consecuencia de su difusión.

Sea como sea, parece razonable aplicar también al caso que nos ocupa el criterio ponderado del Consejo [Estatal] de Transparencia, cuando en las resoluciones ya citadas de 24 de septiembre de 2018 concluyó que la citada prevalencia del interés público solo revestía fuerza suficiente como para justificar la preterición de los otros bienes jurídicos el 14.1 en el caso de los incidentes de mayor gravedad. Y en consecuencia resolvió que “solamente se suministrara 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”.

Séptimo.- Para concluir, y al objeto de no dejar ningún aspecto de las alegaciones de la administración valenciana por analizar, convendría detenerse siquiera brevemente en la última de las afirmaciones con las que la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana pretendió sustentar su negativa a facilitar la información requerida. Y basándose en ello señalar que el hecho de que la ley adjudique a la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios la competencia, en tanto que autoridad sanitaria competente, para investigar de manera global y centralizada los incidentes reportados relacionados con productos sanitarios desde los distintos operarios y para adoptar las medidas necesarias para la protección de la salud pública, no supone que la solicitud de acceso a esa información por parte de un medio de comunicación entrañe la pretensión de atribuirse unas funciones de toma de decisiones y difusión de la información sobre posibles riesgos asociados a productos sanitarios que el legislador ha encomendado, específicamente a esta agencia., toda vez que nadie puede albergar duda alguna sobre la compatibilidad entre la libertad de prensa garantizada por el artículo 20 de la Constitución y la atribución a los poderes públicos de la defensa de los consumidores y los usuarios llevada a cabo por el artículo 51 de la Constitución.

RESOLUCIÓN

En atención a los antecedentes y fundamentos jurídicos descritos, la Comisión Ejecutiva del Consejo de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, acuerda

Primero.- Estimar la reclamación presentada ante el Consejo de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno de la Comunidad Valenciana por D. [REDACTED] con fecha de 26 de junio de 2018 e instar a la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana para que en el plazo máximo de un mes proporcione al reclamante un listado de aquellos incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios al punto de vigilancia de productos sanitarios establecido en el Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios entre el 1 de enero de 2012 y el 4 de mayo de 2018, ambas fechas inclusive, siempre que se refieran a productos sanitarios que hayan podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario. Y en concreto, que para cada registro de incidente adverso, se le proporcione información referente a (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) Si se ha informado de este incidente al fabricante y/o distribuidor; (8) Si se ha informado de este incidente al responsable de vigilancia de su centro; (9) Fecha del incidente; y (10) Consecuencias para el paciente".

Segundo.- Invitar al reclamante a que comunique a este Consejo cualquier incidencia que surja respecto de la ejecución de esta resolución y que pueda perjudicar sus derechos e intereses.

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente a su notificación, de conformidad con lo establecido en los artículos 10 y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contenciosa Administrativa.

**EL PRESIDENTE DEL CONSEJO DE TRANSPARENCIA, ACCESO
A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y BUEN GOBIERNO**

Ricardo García Macho