

Expediente N° 189/2023
Resolución N.º 39/2024

CONSEJO VALENCIANO DE TRANSPARENCIA

Presidente: D. Ricardo García Macho

Vocales:

D. Lorenzo Cotino Hueso

D^a Emilia Bolinches Ribera

D^a Sofía García Solís

En Valencia, a 23 de febrero de 2024

Reclamante: ██████████

Sujeto contra el que se formula la reclamación: Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (actualmente Conselleria de Sanidad)

VISTA la reclamación número **189/2023**, formulada por ██████████ contra la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, y siendo ponente el presidente del Consejo, Sr. D. Ricardo García Macho se adopta la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES

Primero. – Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, en fecha 30 de mayo de 2023, ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ presentó por vía telemática, con número de registro GVRTE/2023/2321182, una reclamación ante el Consejo Valenciano de Transparencia. En ella reclama contra la respuesta ofrecida por la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de fecha 23 de mayo de 2023, mediante la cual resuelve la inadmisión de una solicitud de información pública presentada en fecha 17 de mayo de 2023, con número de registro GVTE/2023/2102193 (GVAGIP/2023/266), en la que se solicitaba lo siguiente:

*"Tras no recibir la respuesta a varias preguntas emitidas en la consulta realizada con número de registro GVRTE/2023/*****, ruego remitan respuesta todas las siguientes preguntas:*

"Una encuesta de SALUD a MÉDICOS y MEDICAS, para comprobar el entendimiento de la información de los materiales del plan de gestión de riesgos de medicamentos de uso humano, en la que no se recogen datos de pacientes individuales:

¿Es necesaria la conformidad previa de la dirección del centro sanitario?

¿Requiere un requisito adicional de las autoridades sanitarias competentes?

Siendo una encuesta que recoge datos de salud de personas profesionales sanitarios ¿Se puede confirmar con rotundidad que No es de aplicación el Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano?"

La Dirección General de Farmacia y productos sanitarios de la Conselleria de Sanidad y Salud Pública, mediante resolución de fecha 23 de mayo de 2023, notificada el día 29 de mayo, resuelve *"inadmitir la solicitud de acceso a la información pública por ser idéntica a la solicitud GVAGIP/2023/198 contestada en fecha 16 de mayo de 2023"*.

En dicha solicitud (GVAGIP/2023/198), con número de registro GVRTE/2023/1501365, se solicitaba lo siguiente:

"Una encuesta de salud a médicos y médicas, para comprobar el entendimiento de la información de los materiales del plan de gestión de riesgos de medicamentos de uso humano, en la que no se recogen

datos de "pacientes individuales" sabiendo que, no es de aplicación el RO 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

¿Estaría obligada a obtener el dictamen de un CEIm?

¿Es necesaria la conformidad previa de la dirección del centro sanitario?

¿Requiere un requisito adicional de las autoridades sanitarias competentes?

Por favor, en caso afirmativo, ¿Me podrían indicar alguna referencia bibliográfica, instrucción o normativa puede señalar los requisitos?"

La misma fue resuelta por la Dirección General de Farmacia y productos sanitarios de la Conselleria de Sanidad y Salud Pública, mediante resolución de fecha 15 de mayo de 2023, notificada el día 16 de mayo, en el siguiente sentido:

"Analizada su solicitud, se comprueba que la información solicitada tiene previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información (2), concretamente se trata de una consulta de información general.

Con la información que aportan, no se trata de un estudio observacional con medicamentos si nos atenemos a la definición de estudio observacional recogida en el Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano que indica que es toda investigación que implique la recogida de DATOS INDIVIDUALES RELATIVOS A LA SALUD DE LAS PERSONAS. Si en la encuesta no se recogen datos de salud de los pacientes en principio no requeriría el dictamen de un CEIm.

Lo anteriormente expuesto, se le comunica a los efectos oportunos".

Segundo. – Al objeto de brindar una respuesta adecuada a la solicitud del reclamante, con carácter previo a la deliberación de la presente resolución, por parte de este Consejo se procedió a conceder trámite de audiencia a la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública por vía telemática, instándole con fecha de 8 de junio de 2023 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 recibido el día 9 de junio de 2023, según acuse de recibo que consta en el expediente.

En fecha 16 de junio de 2023, se recibió contestación a dicho requerimiento por parte de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, manifestando, en relación con las solicitudes realizadas por la reclamante, lo siguiente:

[...]

INFORME REFERENTE A ESTAS SOLICITUDES:

La investigación clínica con medicamentos incluye los ensayos clínicos y los estudios observacionales, la normativa que los regula es:

- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios clínicos.

- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Normativa básica que deben conocer los investigadores en nuestro país.

Los estudios clínicos que incluyen, tanto los ensayos clínicos como los estudios observacionales, son investigaciones con medicamentos que se realizan en personas. Los ensayos clínicos constituyen el elemento básico que permite que los medicamentos sean autorizados por las agencias de medicamentos, que sean comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige y que lleguen finalmente a la práctica clínica para beneficio de los pacientes. Los estudios observacionales con medicamentos de uso humano son un instrumento esencial para obtener datos sobre sus condiciones de uso, seguridad y efectividad en el contexto real de la asistencia sanitaria, lo que permite complementar la información de la que se dispone sobre los mismos y perfilar las condiciones en las que los beneficios

de los medicamentos superan sus riesgos, además de aportar información para posicionar el lugar del medicamento en la terapéutica.

Para poder realizar un ensayo clínico, además de contar con el dictamen de un CEIm deben estar autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Los estudios observacionales con medicamentos para poder realizarse requieren del dictamen de un CEIm y en el caso de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo que se realicen en la Comunitat Valenciana requieren de la autorización de la Dirección general de Farmacia y Productos Sanitarios tal y como se recoge en el Decreto 203/2022, de 2 de diciembre, del Consell, de regulación del procedimiento de autorización para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos de uso humano y de ordenación del Comité Autonómico de Estudios Prospectivos Observacionales de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO).

Tras esta breve introducción de los estudios clínicos con medicamentos que se realizan en pacientes concretos nos centraremos en la consulta realizada por [REDACTED], relativa a una encuesta de salud a médicos y médicas, para comprobar el entendimiento de la información de los materiales del plan de gestión de riesgos de medicamentos de uso humano, en la que no se recogen datos de pacientes individuales” sabiendo que, no es de aplicación el RD 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

¿Estaría obligada a obtener el dictamen de un CEIm?

¿Es necesaria la conformidad previa de la dirección del centro sanitario?

¿Requiere un requisito adicional de las autoridades sanitarias competentes?

En relación con esta consulta se contestó que con la información que aportan, no se trata de un estudio observacional con medicamentos si nos atenemos a la definición de estudio observacional recogida en el Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano que indica que es toda investigación que implique la recogida de DATOS INDIVIDUALES RELATIVOS A LA SALUD DE LAS PERSONAS. Si en la encuesta no se recogen datos de salud de los pacientes en principio no requeriría el dictamen de un CEIm.

Nos reiteramos con la contestación dada, con la información facilitada por la interesada, ya que la encuesta se realiza a médicos para ver si entienden el plan de gestión de riesgos de medicamentos pero no parece que se investiguen medicamentos en pacientes concretos que implique la recogida de DATOS INDIVIDUALES RELATIVOS A LA SALUD DE LAS PERSONAS por lo que no se registraría por el Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. Si en la encuesta no se recogen datos de salud de los pacientes en principio no requeriría el dictamen de un CEIm.

No se le facilitó más información porque no hay regulación al respecto.”

Tercero. – Efectuada la deliberación del asunto en la sesión del día de la fecha de este Consejo, se adopta la presente resolución bajo los siguientes

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Primero. - Conforme a lo dispuesto en su art. 47.1 de la Ley 1/2022, de 13 de abril, de la Generalitat, de Transparencia y Buen Gobierno de la Comunitat Valenciana (en adelante Ley 1/2022 valenciana), “el Consejo Valenciano de Transparencia es la autoridad de garantía en materia de transparencia en la Comunitat Valenciana. Tiene como finalidad garantizar el derecho de acceso a la información pública y velar por el cumplimiento de las obligaciones de publicidad activa”, siendo el órgano competente para “resolver las reclamaciones contra las resoluciones en materia de acceso a la información pública, con carácter previo a su impugnación en la jurisdicción contencioso-administrativa”, según recoge, entre sus funciones, el artículo 48.1 del mismo texto legal.

Segundo. – El artículo 38 de la Ley 1/2022 valenciana establece que frente a las resoluciones de las solicitudes de acceso a la información podrá interponerse reclamación potestativa (previa a la impugnación ante la jurisdicción contencioso-administrativa) ante el Consejo Valenciano de Transparencia. Estas resoluciones se regirán por lo previsto en esta Ley, así como por lo dispuesto en la Ley 19/2013, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.

Tercero. - Asimismo, la administración destinataria de la solicitud de acceso a la información pública objeto del presente recurso – Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (actualmente Conselleria de Sanidad)– se halla sujeta a las exigencias de la citada Ley, en virtud de lo dispuesto en su art. 3.1.a), que se refiere de forma expresa a *“la administración de la Generalitat”*.

Cuarto. - En cuanto al reclamante, se reconoce el derecho de [REDACTED] a acogerse a lo previsto en el art. 38 de la Ley 1/2022 valenciana, toda vez que el art. 27 de dicha Ley garantiza el derecho a la información pública de *cualquier ciudadano o ciudadana, a título individual o en representación de cualquier organización legalmente constituida, sin que sea necesario motivar la solicitud ni invocar la ley.*

Quinto. - Por último, la información solicitada constituye, en principio información pública, de acuerdo con lo establecido en el artículo 13 de la Ley 19/2013 de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, según el cual se entiende por información pública los *contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de la Administración y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones.* En los mismos términos se pronuncia la Ley 1/2022 valenciana en su artículo 7.4. No obstante, habrá que atender a las circunstancias que concurren en este caso concreto.

Sexto. –Cabe señalar que la reclamante presentó dos solicitudes de acceso de acceso a la información prácticamente idénticas, según se desprende de los antecedentes obrantes en el expediente. Entendió que la resolución de su primera solicitud de acceso había sido parcialmente estimatoria, pero en lugar de recurrir contra la estimación parcial de su derecho presentó una nueva solicitud, que parece diferir de la segunda exclusivamente en el apartado relativo a *referencia bibliográfica, instrucción o normativa donde se señalaran los requisitos mencionados en relación con los estudios observacionales,* petición que ha desaparecido de la segunda solicitud. Dicha solicitud fue inadmitida por la Dirección General de farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, al considerar que concurría la causa de inadmisión prevista en el artículo 18.e) por tratarse de una solicitud manifiestamente repetitiva.

Pues bien, de las alegaciones formuladas por la Dirección general de farmacia y Productos Sanitarios, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (actualmente Conselleria de Sanidad) se desprende que la primera solicitud de acceso a la información fue parcialmente atendida, pues, así lo manifiesta la administración reclamada en respuesta al trámite de audiencia, durante el procedimiento de tramitación de la reclamación presentada contra la inadmisión de la segunda de las solicitudes: *“En relación con esta consulta se contestó que con la información que aportan, no se trata de un estudio observacional con medicamentos si nos atenemos a la definición de estudio observacional recogida en el Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano que indica que es toda investigación que implique la recogida de DATOS INDIVIDUALES RELATIVOS A LA SALUD DE LAS PERSONAS. Si en la encuesta no se recogen datos de salud de los pacientes en principio no requeriría el dictamen de un CEIm.*

Nos reiteramos con la contestación dada, con la información facilitada por la interesada, ya que la encuesta se realiza a médicos para ver si entienden el plan de gestión de riesgos de medicamentos, pero no parece que se investiguen medicamentos en pacientes concretos que implique la recogida de DATOS INDIVIDUALES RELATIVOS A LA SALUD DE LAS PERSONAS por lo que no se regiría por el Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. Si en la encuesta no se recogen datos de salud de los pacientes en

principio no requeriría el dictamen de un CEIm. No se le facilitó más información porque no hay regulación al respecto”.

Por tanto, en relación con la reclamación formulada contra la inadmisión de la segunda solicitud de acceso, no podemos entender que se trata de una solicitud repetitiva, pues la primera solicitud no fue atendida en su totalidad, quedando pendientes de respuesta algunas de las cuestiones formuladas, concretamente las siguientes:

¿Es necesaria la conformidad previa de la dirección del centro sanitario?

¿Requiere un requisito adicional de las autoridades sanitarias competentes?

Ahora bien, aunque consideramos que no concurriría la causa de inadmisión por no haber sido atendida la solicitud de información en su totalidad, tal y como indica la Conselleria en su escrito de alegaciones sí se le facilitó toda la información de la que se disponía, no siendo facilitada el resto de la información por no existir regulación al respecto.

Así las cosas, podemos concluir, por un lado, la no concurrencia de la causa de inadmisión alegada, prevista en el artículo 18.e) de la Ley 19/2013, pues solo se incurriría en repetición cuando se dice o resuelve algo que ya ha sido resuelto anteriormente, es decir, en este caso, si se hubiera respondido a la totalidad de la solicitud, y por otro, que lo procedente hubiera sido desestimar la reclamación por inexistencia de la información solicitada. En este sentido el Consejo Valenciano de Transparencia ha considerado en numerosas resoluciones la necesidad de existencia de la información a la que se solicita acceso como premisa necesaria para la perfección del derecho de acceso.

RESOLUCIÓN

En atención a los antecedentes y fundamentos jurídicos descritos, el Consejo Valenciano de Transparencia acuerda

Desestimar la reclamación presentada por [REDACTED] en fecha 30 de mayo de 2023 contra Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (actualmente Conselleria de Sanidad), conforme a lo expuesto en el fundamento jurídico sexto de la presente resolución.

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 VALENCIANO
DE TRANSPARENCIA**