

Expedient núm. 189/2023
Resolució núm. 39/2024

CONSELL VALENCIÀ DE TRANSPARÈNCIA

President: Sr. Ricardo García Macho
Vocals:
Sr. Lorenzo Cotino Hueso
Sra. Emilia Bolinches Ribera
Sra. Sofía García Solís

València, 23 de febrer de 2024

Reclamant: [REDACTED]
Subjecte contra el qual es formula la reclamació: Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública (actualment Conselleria de Sanitat)

VISTA la reclamació número **189/2023**, formulada per la [REDACTED] contra la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, i sent ponent el president del Consell, el Sr. Ricardo García Macho, s'adopta la següent

RESOLUCIÓ

ANTECEDENTS

Primer. Segons es desprén de la documentació obrant en l'expedient, en data 30 de maig de 2023, la [REDACTED] va presentar per via telemàtica, amb número de registre GVRTE/2023/2321182, una reclamació davant el Consell Valencià de Transparència. En esta reclama contra la resposta oferida per la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, de data 23 de maig de 2023, mitjançant la qual resol la inadmissió d'una sol·licitud d'informació pública presentada en data 17 de maig de 2023, amb número de registre GVTE/2023/2102193 (GVAGIP/2023/266), en la qual se sol·licitava el següent:

“Després de no rebre la resposta a diverses preguntes emeses en la consulta realitzada amb número de registre GVRTE/2023/*****, pregue que remeten resposta a totes les preguntes següents:

Una enquesta de SALUT a METGES i METGESSES, per a comprovar l'enteniment de la informació dels materials del pla de gestió de riscos de medicaments d'ús humà, en la qual no s'arreglen dades de pacients individuals:

És necessària la conformitat prèvia de la direcció del centre sanitari?

Requerix un requisit addicional de les autoritats sanitàries competents?

Sent una enquesta que arreplega dades de salut de persones professionals sanitàries, es pot confirmar amb rotunditat que no és aplicable el Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà?”

La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de la Conselleria de Sanitat i Salut Pública, mitjançant Resolució de data 23 de maig de 2023, notificada el dia 29 de maig, resol “inadmetre la sol·licitud d'accés a la informació pública per ser idèntica a la sol·licitud GVAGIP/2023/198 contestada en data 16 de maig de 2023”.

En esta sol·licitud (GVAGIP/2023/198), amb número de registre GVRTE/2023/1501365, se sol·licitava el següent:

“Una enquesta de salut a metges i metgesSES, per a comprovar l'enteniment de la informació dels materials del pla de gestió de riscos de medicaments d'ús humà, en la qual no s'arreglen dades de

‘pacients individuals’, sabent que no és aplicable el RO 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d’ús humà.

Estaria obligada a obtenir el dictamen d’un CEIm?

És necessària la conformitat prèvia de la direcció del centre sanitari?

Requerix un requisit addicional de les autoritats sanitàries competents?

Per favor, en cas afirmatiu, podríeu indicar alguna referència bibliogràfica, instrucció o normativa que assenyale els requisits?”

Esta va ser resolta per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de la Conselleria de Sanitat i Salut Pública, mitjançant Resolució de data 15 de maig de 2023, notificada el dia 16 de maig, en el següent sentit:

“Analitzada la seua sol·licitud, es comprova que la informació sol·licitada té prevista un règim jurídic específic d’accés a la informació (2), concretament es tracta d’una consulta d’informació general.

Amb la informació que aporten, no es tracta d’un estudi observacional amb medicaments si ens atenim a la definició d’estudi observacional recollida en el Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d’ús humà que indica que és tota investigació que implique la recollida de DADES INDIVIDUALS RELATIVES A LA SALUT DE LES PERSONES. Si en l’enquesta no s’arrepleguen dades de salut dels pacients, en principi no requeriria el dictamen d’un CEIm.

Tot el que s’ha exposat se li comunica als efectes oportuns.”

Segon. A fi de brindar una resposta adequada a la sol·licitud del reclamant, amb caràcter previ a la deliberació de la present resolució, este Consell va concedir tràmit d’audiència a la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública per via telemàtica, i en data de 8 de juny de 2023 l’instava a formular les al·legacions que considerara oportunes respecte de les qüestions referides, així com a facilitar a este consell qualsevol informació relativa a l’assumpte que poguera resultar rellevant, ofici rebut el dia 9 de juny de 2023, segons el justificant de recepció que consta en l’expedient.

En data 16 de juny de 2023, es va rebre contestació a este requeriment per part de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, que manifestava, en relació amb les sol·licituds realitzades per la reclamant, el següent:

“[...]

INFORME REFERENT A ESTES SOL·LICITUDS:

La investigació clínica amb medicaments inclou els assajos clínics i els estudis observacionals, la normativa que els regula és:

- Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d’ètica de la investigació amb medicaments i el Registre espanyol d’estudis clínics.

- Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d’ús humà.

Normativa bàsica que han de conèixer els investigadors al nostre país.

Els estudis clínics, que inclouen tant els assajos clínics com els estudis observacionals, són investigacions amb medicaments que es realitzen en persones. Els assajos clínics constitueixen l’element bàsic que permet que els medicaments siguin autoritzats per les agències de medicaments, que siguin comercialitzats pels seus titulars amb les garanties que la legislació exigeix i que arriben finalment a la pràctica clínica per a benefici dels pacients. Els estudis observacionals amb medicaments d’ús humà són un instrument essencial per a obtenir dades sobre les seues condicions d’ús, seguretat i efectivitat en el context real de l’assistència sanitària, la qual cosa permet complementar la informació de la qual es disposa sobre estos i perfilar les condicions en les quals els beneficis dels medicaments superen els seus riscos, a més d’aportar informació per a posicionar el lloc del medicament en la terapèutica.

Per a poder realitzar un assaig clínic, a més de comptar amb el dictamen d’un CEIm, han d’estar autoritzats per l’Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris.

Els estudis observacionals amb medicaments, per a poder realitzar-se, requereixen el dictamen d'un CEIm i, en el cas dels estudis observacionals amb medicaments de seguiment prospectiu que es realitzen a la Comunitat Valenciana, requereixen l'autorització de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, tal com recull el Decret 203/2022, de 2 de desembre, del Consell, de regulació del procediment d'autorització per a la realització d'estudis observacionals prospectius amb medicaments d'ús humà i d'ordenació del Comitè Autòmic d'Estudis Prospectius Observacionals de Medicaments de la Comunitat Valenciana (CAEPO).

Després d'esta breu introducció dels estudis clínics amb medicaments que es realitzen en pacients concrets, ens centrarem en la consulta realitzada per la [REDACTED], relativa a una enquesta de salut a metges i metgesses, per a comprovar l'enteniment de la informació dels materials del pla de gestió de riscos de medicaments d'ús humà, en la qual no s'arreglen dades de pacients individuals, sabent que no és aplicable l'RD 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà.

Estaria obligada a obtenir el dictamen d'un CEIm?

És necessària la conformitat prèvia de la direcció del centre sanitari?

Requerix un requisit addicional de les autoritats sanitàries competents?

En relació amb esta consulta, es va contestar que, amb la informació que aporten, no es tracta d'un estudi observacional amb medicaments si ens atenim a la definició d'estudi observacional recollida en el Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà, que indica que és tota investigació que implique la recollida de DADES INDIVIDUALS RELATIVES A LA SALUT DE LES PERSONES. Si en l'enquesta no s'arreglen dades de salut dels pacients, en principi no requeriria el dictamen d'un CEIm.

Ens reiterem amb la contestació donada, amb la informació facilitada per la interessada, ja que l'enquesta es realitza a metges per a veure si entenen el pla de gestió de riscos de medicaments, però no sembla que hi haja una investigació de medicaments en pacients concrets que implique la recollida de DADES INDIVIDUALS RELATIVES A LA SALUT DE LES PERSONES, motiu pel qual no es regiria pel Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà. Si en l'enquesta no s'arreglen dades de salut dels pacients, en principi no requeriria el dictamen d'un CEIm.

No se li va facilitar més informació perquè no hi ha regulació sobre este tema.”

Tercer. Efectuada la deliberació de l'assumpte en la sessió del dia de la data d'este Consell, s'adopta la present resolució amb els següents

FONAMENTS JURÍDICS

Primer. Tal com disposa l'article 47.1 de la Llei 1/2022, de 13 d'abril, de la Generalitat, de transparència i bon govern de la Comunitat Valenciana (d'ara en avant, Llei 1/2022 valenciana), “el Consell Valencià de Transparència és l'autoritat de garantia en matèria de transparència a la Comunitat Valenciana. Té com a finalitat garantir el dret d'accés a la informació pública i vetlar pel compliment de les obligacions de publicitat activa”, i és l'òrgan competent per a “resoldre les reclamacions contra les resolucions en matèria d'accés a la informació pública, amb caràcter previ a la impugnació en la jurisdicció contenciosa administrativa”, segons menciona, entre les seues funcions, l'article 48.1 del mateix text legal.

Segon. L'article 38 de la Llei 1/2022 valenciana estableix que, contra les resolucions de les sol·licituds d'accés a la informació, es podrà interposar una reclamació potestativa (abans d'impugnar-la en la jurisdicció contenciosa administrativa) al Consell Valencià de Transparència. Estes resolucions s'han de regir pel que preveu esta llei, així com pel que disposa la Llei 19/2013, de transparència, accés a la informació pública i bon govern.

Tercer. Així mateix, l'administració destinatària de la sol·licitud d'accés a la informació pública objecte del present recurs —la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública (actualment Conselleria de Sanitat)— es troba subjecta a les exigències de la llei esmentada, en virtut del que es disposa en el seu art. 3.1.a, que es referix de manera expressa a “l'Administració de la Generalitat”.

Quart. Quant al reclamant, es reconeix el dret de la [REDACTED] a acollir-se al que preveu l'article 38 de la Llei 1/2022 valenciana, atès que l'article 27 d'esta llei garantix el dret a la informació pública de “qualsevol ciutadà o ciutadana, a títol individual o en representació de qualsevol organització legalment constituïda, sense que siga necessari motivar la sol·licitud ni invocar la llei”.

Quint. Finalment, la informació sol·licitada podria constituir, en principi, informació pública, d'acord amb el que s'establix en l'article 13 de la Llei 19/2013, de 9 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern, segons el qual s'entén per informació pública els “continguts o els documents, qualsevol que siga el seu format o suport, que estiguen en poder de l'Administració i que s'hagen elaborat o adquirit en l'exercici de les seues funcions”. En els mateixos termes es pronuncia la Llei 1/2022 valenciana en l'article 7.4. No obstant això, caldrà atendre les circumstàncies que concórreguen en este cas concret.

Sext. Cal assenyalar que la reclamant va presentar dos sol·licituds d'accés a la informació pràcticament idèntiques, segons es desprén dels antecedents que apareixen en l'expedient. Va entendre que la resolució de la seua primera sol·licitud d'accés havia sigut parcialment estimatòria, però, en lloc de recórrer contra l'estimació parcial del seu dret, va presentar una nova sol·licitud, que sembla diferir de la segona exclusivament en l'apartat relatiu a “referència bibliogràfica, instrucció o normativa en què s'assenyalaren els requisits esmentats en relació amb els estudis observacionals”, petició que ha desaparegut de la segona sol·licitud. Esta sol·licitud va ser inadmesa per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per considerar que hi concorria la causa d'inadmissió prevista en l'article 18.e, per tractar-se d'una sol·licitud manifestament repetitiva.

Doncs bé, de les al·legacions formulades per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública (actualment Conselleria de Sanitat) es desprén que la primera sol·licitud d'accés a la informació va ser parcialment atesa, ja que així ho manifesta l'administració reclamada en resposta al tràmit d'audiència, durant el procediment de tramitació de la reclamació presentada contra la inadmissió de la segona de les sol·licituds: “En relació amb esta consulta, es va contestar que, amb la informació que aporten, no es tracta d'un estudi observacional amb medicaments si ens atenim a la definició d'estudi observacional recollida en el Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà que indica que és tota investigació que implique la recollida de DADES INDIVIDUALS RELATIVES A LA SALUT DE LES PERSONES. Si en l'enquesta no s'arreglen dades de salut dels pacients, en principi no requeriria el dictamen d'un CEIm.

Ens reiterem amb la contestació donada, amb la informació facilitada per la interessada, ja que l'enquesta es realitza a metges per a veure si entenen el pla de gestió de riscos de medicaments, però no sembla que hi haja una investigació de medicaments en pacients concrets que implique la recollida de DADES INDIVIDUALS RELATIVES A LA SALUT DE LES PERSONES, motiu pel qual no es regiria pel Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà. Si en l'enquesta no s'arreglen dades de salut dels pacients, en principi no requeriria el dictamen d'un CEIm. No se li va facilitar més informació perquè no hi ha regulació sobre este tema”.

Per tant, en relació amb la reclamació formulada contra la inadmissió de la segona sol·licitud d'accés, no podem entendre que es tracta d'una sol·licitud repetitiva, perquè la primera sol·licitud no va ser atesa íntegrament, i queden pendents de resposta algunes de les qüestions formulades, concretament les següents:

“És necessària la conformitat prèvia de la direcció del centre sanitari?”

Requerix un requisit addicional de les autoritats sanitàries competents?”

Ara bé, encara que considerem que no hi concorreria la causa d'inadmissió per no haver sigut atesa la sol·licitud d'informació íntegrament, tal com indica la Conselleria en el seu escrit d'al·legacions, sí que se li va facilitar tota la informació de la qual es disposava, sense ser facilitada la resta de la informació per no haver-hi regulació sobre este tema.

Així i tot, podem concloure, d'una banda, la no concurrència de la causa d'inadmissió al·legada, prevista en l'article 18.e de la Llei 19/2013, perquè només s'incorreria en repetició quan es diu o resol alguna cosa que ja ha sigut resolta anteriorment, és a dir, en este cas, si s'haguera respost a la totalitat de la sol·licitud, i de l'altra, que el més procedent hauria sigut desestimar la reclamació per inexistència de la informació sol·licitada. En este sentit, el Consell Valencià de Transparència ha considerat en nombroses resolucions la necessitat d'existència de la informació a la qual se sol·licita accés com a premissa necessària per a la perfecció del dret d'accés.

RESOLUCIÓ

En atenció als antecedents i als fonaments jurídics descrits, el Consell Valencià de Transparència acorda

Desestimar la reclamació presentada per la [REDACTED], en data 30 de maig de 2023, contra la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública (actualment Conselleria de Sanitat), conforme al que s'ha exposat en el fonament jurídic sext de la present resolució.

Contra esta resolució, que posa fi a la via administrativa, s'hi podrà interposar un recurs contenciós administratiu davant de 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 estableixen els articles 10 i 46 de la Llei 29/1998, de 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció contenciosa administrativa.

**EL PRESIDENT DEL CONSELL VALENCIÀ
DE TRANSPARÈNCIA**