



RESOLUCIÓN

S/REF:

N/REF:

R/0062/2016

FECHA:

3 de mayo de 2016

ASUNTO: Resolución de Reclamación presentada al amparo del artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno

En respuesta a la Reclamación presentada por [REDACTED] representado por [REDACTED] el 26 de febrero de 2016, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, considerando los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos que se especifican a continuación, adopta la siguiente **RESOLUCIÓN**:

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, [REDACTED] presentó solicitud de información el 7 de enero de 2016, en base a la Ley 19/2013, de 19 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (en adelante LTAIBG), ante la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS), adscrita al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, por la que solicitaba lo siguiente:
 - a. *Que he tenido conocimiento que se está tramitando en esa Unidad Administrativa un procedimiento de investigación y evaluación individualizada de los incidentes comunicados por los centros y profesionales sanitarios que han utilizado el producto ALA OCTA (Perfluorooctano) fabricado por el laboratorio alemán ALAMEDICIS GmbH., en las intervenciones de desprendimientos de retina.*
 - b. *Que como perjudicado y en consecuencia titular de intereses legítimos que pueden verse afectados por la resolución que recaiga en el expediente de referencia (art. 31.1 b) y e) LRJPAC), me encuentro legitimado para personarme en el mismo y obtener copia de lo actuado*



en relación a la investigación y evaluaciones de mi caso concreto (art 35 a) y 37 LRJPAC).

- c. *Se me indique fecha y hora para la vista de lo actuado a fin de obtener copias de toda la documentación obrante en el mismo que directa o indirectamente tenga alguna relación con el procedimiento de investigación y evaluación de mi caso.*

2. La AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS contestó a [REDACTED] el 11 de febrero de 2016, indicándole que *la investigación todavía no ha finalizado, que el expediente administrativo no está concluso, encontrándose en fase de investigación y que lo indicado no obsta para que en un momento posterior, concluida las investigaciones, la Agencia atienda su petición, informándole de las conclusiones de la investigación y, en particular, de aquellas evidencias que puedan estar directamente relacionadas con su caso, de acuerdo a la descripción del mismo que nos ha facilitado.*

3. El 26 de febrero de 2016, [REDACTED] representado por [REDACTED] presentó escrito de Reclamación ante este Consejo de Transparencia, en el que, básicamente, manifiesta lo siguiente:

- a. *La citada resolución denegatoria infringe el art. 37 de la LRJPAC puesto que tras la modificación en el citado artículo por el apartado dos de la disposición final primera de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno («B.O.E.» 10 diciembre), el acceso a la información de un expediente ha dejado de estar sometida a la condición de que procedimiento estuviera terminado en la fecha de la solicitud.*
- b. *También infringe los límites previsto en el art. 14 Ley 19/2003 de 9 de diciembre de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y los criterios interpretativos de ese Consejo ref. CI/002/2015, de 24 de junio de 2015 por cuanto el límite del apartado g) del art. 14, no opera de forma automática a favor de la denegación absoluta en relación a todos contenidos solicitados, además de no quedar amparado por el simple hecho de que el acceso a la información solicitada, pueda eventualmente perjudicar en abstracto a las "funciones administrativas de vigilancia, inspección y control" de productos sanitarios y medicamentos, que entre otras es una de las funciones encomendadas por ley a AEMPS, puesto que las presuntas consecuencias negativas que pudieran producirse de la utilización por parte del [REDACTED] de la información y documentos del expediente relacionados con su caso concreto, insistimos y no con otros, como se dice en la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 6 de junio de 2005, el responsable es el propio solicitante y no existe razón para presumir a priori que el solicitante vaya a conducirse de manera antijurídica..*



- c. *A mayor abundamiento, es de reseñar en cuanto al supuesto perjuicio al interés público, que [REDACTED] no es sujeto objeto de vigilancia, inspección y control del producto investigado, sino un perjudicado por el uso de dicho producto, cuyo caso concretamente está siendo investigado en la AEMPS, y es precisamente a la información sobre la investigación de su caso, y a la documentación obrante en el expediente sobre dicha investigación a la que se ciñe su solicitud. Siendo su derecho de acceso, además reforzado por cuanto conforme a lo prevenido en el art. 31 LRJPAC ostenta además la cualidad de interesado.*
4. Con fecha 02 de marzo de 2016, este Consejo de Transparencia trasladó la Reclamación al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, quien, el 18 de marzo de 2016, remite las alegaciones de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, las cuales manifiestan lo siguiente:
- a. *La Agencia distribuyó el pasado 26 de junio de 2015, a los centros sanitarios, a través de los puntos de Vigilancia de Productos Sanitarios de las Comunidades Autónomas (CCAA), una alerta sobre el cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado del producto ALA OCTA. Esta alerta también fue distribuida a la Sociedad Española de Oftalmología.*
 - b. *Posteriormente, con fecha 30 de octubre, 19 de noviembre, 16 de diciembre de 2015 y recientemente el 11 de marzo de 2016, publicó las Notas informativas PS/19/2015, PS/20/2015, PS/21/2015 y PS/3/2016, en las que ha ido actualizando la información en relación con el producto ALA OCTA.*
 - c. *La Agencia está investigando y efectuando la evaluación individualizada de los casos comunicados como incidentes que, de acuerdo con la última Nota informativa PS/3/2016, son 102 casos en 23 centros sanitarios españoles de 10 Comunidades Autónomas. Además, para la evaluación de los casos, se ha constituido un GRUPO DE EXPERTOS en cirugía de retina que asesora la Agencia en la valoración de la clínica descrita en los casos asociados al producto Ala Octa. Solamente cuando se concluya esta valoración podrán determinarse con certeza los que correspondan a pérdida de visión atribuible al producto Ala Octa.*
 - d. *La Agencia continúa la investigación, junto con el IOBA y el grupo de expertos, para finalizar los análisis y obtener conclusiones definitivas, de lo que se tendrá puntualmente informadas a las comunidades autónomas de los avances de la investigación y actualizará la información en consecuencia.*
 - e. *El artículo 14 de la Ley 19/2013 establece que el derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para, entre otros "las funciones administrativas de vigilancia, inspección*



y control". Pues bien, esta Agencia considera de aplicación dicho límite en el momento actual en el que se encuentra la investigación, no considerando que se haya infringido el criterio interpretativo de ese Consejo n° CI/002/2015, de 24 de junio, por los siguientes motivos: Tal y como se ha informado más arriba, las líneas de investigación del caso siguen abiertas. La información que se maneja es "sensible" y "muy técnica" Esta Agencia quiere resaltar que sólo se podrán considerar dichos resultados como concluyentes una vez que se evalúen conjuntamente todos los hallazgos fruto de los análisis que se están llevando a cabo.

- f. En definitiva, el acceso público a la documentación en el actual estado de la investigación puede suponer un perjuicio para las labores de investigación, por lo que prevalece la existencia de un interés superior en proteger la labor indagatoria y de control, por parte del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, sobre el interés privado del sujeto solicitante basado en el derecho a obtener información.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 de la LTAIBG, en relación con el artículo 8 del Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, la Presidenta de este Organismo es competente para resolver las reclamaciones que, con carácter potestativo y previo a un eventual Recurso Contencioso-Administrativo, se presenten en el marco de un procedimiento de acceso a la información.
2. La LTAIBG reconoce en su artículo 12 el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendida, según el artículo 13 de la misma norma, como *"los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones"*.

Es decir, la LTAIBG reconoce y regula el derecho a acceder a información pública que esté en posesión del organismo al que se dirige la solicitud bien porque él mismo la ha elaborado o porque la ha obtenido en el ejercicio de las funciones que tiene encomendadas. La solicitud, por lo tanto, ha sido debidamente dirigida al organismo que disponía de la información requerida.

3. En cuanto al fondo de la cuestión planteada, la Administración deniega la información y se basa para ello en el artículo 14 de la LTAIBG, que establece una serie de límites al derecho de acceso que deberán tenerse en cuenta a la hora de tramitar una solicitud. En concreto, su apartado g) establece que *el derecho de*



acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para las funciones administrativas de vigilancia, inspección y control.

En relación a los límites del artículo 14 de la LTAIBG debe mencionarse la existencia del Criterio Interpretativo CI/002/2015, de fecha 21 de mayo de 2015, elaborado por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, cuyo texto, en resumen, viene a indicar lo siguiente:

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 a 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).

El artículo 14 no supondrá, en ningún caso una exclusión automática del derecho a la información; antes al contrario, deberá justificar el test del daño y el del interés público para ser aplicado.

Debe valorarse, en el presente caso, si dar la información supone un peligro real, no hipotético, sobre la investigación y control que desarrolla la AEMPS.

4. Este Organismo es responsable de garantizar a la Sociedad, desde la perspectiva de Servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente. Para ello, tiene atribuidas amplias funciones, entre las que se encuentran:

- La evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario.
- La autorización de ensayos clínicos con medicamentos y la autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios.

- El seguimiento continuo de la seguridad y eficacia de los medicamentos una vez comercializados y el control de su calidad.
- Las actuaciones de autorización o registro así como la inspección de los laboratorios farmacéuticos y de los fabricantes de principios activos.
- La supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos.
- Las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
- La lucha contra los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos ilegales y falsificados.
- La certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios.
- El seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de cuidado personal.
- La información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.
- La elaboración de la normativa que facilite el cumplimiento de sus funciones.

Teniendo lo anterior en consideración y el argumento que rechaza proporcionar la información en este momento en el que se están aún desarrollando las labores de investigación respecto de la incidencia del consumo del medicamento mencionado en las alteraciones médicas sufridas por diversos pacientes, este Consejo de Transparencia entiende que, efectivamente, proporcionar la información que se solicita en la fase actual de seguimiento de la seguridad y eficacia del medicamento ALA OCTA, de su abastecimiento y de su control y vigilancia, puede suponer un perjuicio para las labores de investigación y control sobre el mismo, de manera que no podrían determinarse con certeza los casos que correspondan a pérdida de visión atribuible al producto bajo supervisión.

5. No obstante lo anterior, aunque exista dicho límite, debe valorarse también si existe un interés que justifique el acceso a pesar de que quede constatada la existencia de ese perjuicio (test del interés). En este sentido, alega el Reclamante que *él no es sujeto objeto de vigilancia, inspección y control del producto investigado, sino un perjudicado por el uso de dicho producto, cuyo caso concretamente está siendo investigado en la AEMPS, y es precisamente a la información sobre la investigación de su caso, y a la documentación obrante en el expediente sobre dicha investigación a la que se ciñe su solicitud. Siendo su derecho de acceso, además reforzado por cuanto conforme a lo prevenido en el art. 31 LRJPAC ostenta además la cualidad de interesado.*

Sin duda que la salud privada es en sí misma una buena razón para evidenciar la existencia de un interés suficiente para no aplicar los límites del artículo 14 de la LTAIBG. Sin embargo, no es menos cierto que es precisamente garantizar la seguridad de los pacientes el objetivo último de las funciones de investigación y control que están conferidas a la AEMPS y que el control, la vigilancia y la supervisión de medicamentos de uso público que puedan tener efectos secundarios graves sobre los pacientes son razones de interés público superior



imprescindibles para conseguir mejorar la salud, así como el control y la erradicación de las enfermedades de la población española en general. Además, debe tenerse en cuenta que la información que se solicita le puede ser entregada al Reclamante una vez que hayan concluido las labores de vigilancia, investigación y control pertinentes, por lo que no se verá mermado, en absoluto, su derecho de acceso a la información, que sencillamente, se dilatará en el tiempo.

Planteadas la situación en estos términos y hecha por este Consejo la ponderación que exige la Ley, aunque exista dicho interés privado, su satisfacción puede suponer un perjuicio a las labores de investigación que se están aún desarrollando y que debe prevalecer en este caso un interés público superior que aconseja aplicar, en el momento actual, el límite marcado por la norma.

Por lo anteriormente expuesto, debe desestimarse la Reclamación presentada.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede **DESESTIMAR** la Reclamación presentada por [REDACTED] representado por [REDACTED] el 26 de febrero de 2016, contra la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, adscrita al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD.

De acuerdo con el artículo 23, número 1, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, la Reclamación prevista en el artículo 24 de la misma tiene la consideración de sustitutiva de los recursos administrativos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 107.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

En consecuencia, contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, únicamente cabe, en caso de disconformidad, la interposición de Recurso Contencioso-Administrativo ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo de Madrid en plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo previsto en el artículo 9.1, c), de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

LA PRESIDENTA DEL
CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO


Fdo: Esther Arizmendi Gutiérrez