



- *Me informen sobre si, en relación con el dispositivo sanitario ESSURE, alguno de los dos organismos, o ambos, han tenido a su disposición un documento titulado Dossier para el Paciente, creado por el fabricante del referido dispositivo (CONCEPTUS), y, en ese caso, me informen a partir de qué momento lo tuvieron a su disposición y me proporcionen una copia completa del mismo.*
- *Me informen sobre si, durante los años de comercialización del dispositivo referido y en que se estuvo implantando por la Sanitat catalana, han tenido a su disposición cualquier otro documento similar, relativo a la colocación, utilización, riesgos y/o retirada del dispositivo ESSURE, y a partir de qué momento tuvo/tuvieron acceso a ellos; y, en ese caso, se me remita copia completa de los mismos.*
- *Si se ha cumplido con la función de revisar y actualizar la validez de los formularios/documentos de Consentimiento informado, previo a la colocación quirúrgica del dispositivo sanitario ESSURE.*
- *En caso de haberse cumplido dicha obligación, me proporcionen las correspondientes valoraciones de los formularios/documentos de Consentimiento informado, así como una copia de las distintas versiones de Consentimiento informado, y se me informe de qué documentación se tuvo en cuenta para la elaboración de cada uno de ellos».*

Mediante comunicación del Departamento de Salud, de la Generalitat de Catalunya, de 25 de octubre de 2023, se trasladó a la interesada que «no somos el órgano competente para resolver vuestra solicitud de acceso a la información pública, recibida el día 18/10/2023, dado que no disponemos de esta información». Asimismo, se le informó que, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 30.2 de la ley 19/2014, de 29 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la solicitud se derivaba, con esa misma fecha, a la autoridad que consideraban competente, el Ministerio de Sanidad, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Posteriormente, con fecha 27 de octubre de 2023, la interesada reiteró la solicitud, dictándose con fecha 24 de noviembre de 2023 resolución de inadmisión por el Departamento de Salud en la que se precisa lo siguiente:

«La solicitud de acceso a la información pública presentada referente a si el Departamento de Salud o el Comité de Bioética de Catalunya han tenido a disposición el documento



titulado Dossier para el Paciente, o documento similar relativo a la colocación, utilización, riesgos y/o retirada del dispositivo Essure, no se ha admitido por ser un supuesto recogido como causa de no admisión en el artículo 64.1 del Decreto 8/2021, de 9 de febrero, en remisión en el artículo 53, en tanto que dicha información no tiene la consideración de información pública a los efectos del artículo 2.b) de la Ley 19/2014, del 29 de diciembre. Concorre esta causa de inadmisión dado que, en el Departamento de Salud, concretamente en la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria, no se dispone de la información solicitada, ya que los fabricantes de productos sanitarios no tienen obligación de enviar al Departamento de Salud la documentación de los productos sanitarios que ponen en el mercado. En todo caso dicha información deben enviarla a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios que es el organismo competente en la materia.

Consecuentemente, ni el Departamento de Salud ni el Comité de Bioética de Catalunya han tenido a su disposición un documento titulado Dossier para el Paciente, ni documento similar relativo a la colocación, utilización, riesgos y/o retirada del dispositivo Essure, dado que no son órganos competentes para la recepción de dicha documentación.

La solicitud de acceso a la información pública presentada relativa a si se ha cumplido con la función de revisar y actualizar la validez de los formularios/documento de Consentimiento informado, previo a la colocación quirúrgica del dispositivo sanitario Essure, no se ha admitido por ser un supuesto recogido como causa de no admisión de acuerdo con el artículo 29.1b) de la Ley 19/2014, del 29 de diciembre, desarrollado por el artículo 66 del Decreto 8/2021, de 9 de febrero. Concorre esta causa de inadmisión dado que como en cualquier práctica clínica cada hospital organiza la prestación del servicio con protocolos propios y los consentimientos informados adecuados. En el caso que existan protocolos oficiales, los hospitales se adhieren al protocolo oficial, pero para la colocación del dispositivo sanitario Essure no existe ningún protocolo oficial y por tanto durante el tiempo en que se utilizó este método de esterilización definitiva en los centros sanitarios de Catalunya, cada uno utilizó sus propios protocolos, consentimientos informados y dio sus propias instrucciones al personal sanitario.

Recoger la información relativa a los protocolos, consentimientos informados e instrucciones elaboradas durante los años en que fue implantado este método de esterilización en todos los centros de salud de Catalunya, tanto aquellos que forman parte del sistema público como los que no, representa una tarea compleja de elaboración y recopilación de documentos que implica movilizar una cantidad no razonable de recursos humanos y materiales tanto en el seno de la administración pública sanitaria como en las organizaciones internas del conjunto de centros. Esta tarea implicaría una indudable alteración del normal funcionamiento tanto de esta administración como del conjunto de la organización de los centros y servicios lo que es argumento suficiente para aplicar a la solicitud de información el criterio de desproporción a efectos de su no admisión.»



La resolución de inadmisión del departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña tiene pie de recurso, indicando las posibilidades de impugnación: recurso potestativo de reposición, reclamación gratuita ante la Comisión de Garantía del Derecho de Acceso a la Información y, finalmente, recurso contencioso-administrativo.

2. El MINISTERIO DE SANIDAD, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tras ampliar el plazo para dictar resolución al considerar de aplicación el supuesto previsto en el artículo 20.1 LTAIBG (volumen o complejidad de la información que se solicita), dictó resolución de fecha 2 de enero de 2024, en la que se indica lo siguiente:

«(...) A tenor del contenido de la solicitud, se resuelve por parte de la Dirección de esta Agencia, INADMITIR LA SOLICITUD de acceso a la información informando de lo siguiente:

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 19.1 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la información solicitada no obra en poder de esta Agencia, la competencia para resolver esta solicitud correspondería al Departamento de Salud de Cataluña, teniendo que ser remitida la misma a dicho órgano e informado al ciudadano de esta circunstancia.»

3. Mediante escrito registrado el 6 de febrero de 2024, la solicitante interpuso una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante, el Consejo) en aplicación del [artículo 24](#)² de la LTAIBG en la que pone de manifiesto lo siguiente:

«(...) PRIMERA.- Sobre la presumible competencia de la AEMPS, a la vista de la derivación de la solicitud por parte del Departamento de Salud de la Generalitat.

La desestimación de la solicitud de acceso a la información pública por parte de la Dirección de la AEMPS se basa en que “la competencia para resolver esta solicitud correspondería al Departamento de Salud de Cataluña, teniendo que ser remitida la misma a dicho órgano e informado al ciudadano de esta circunstancia”.

Ello no obstante, parece olvidarse que la instancia mediante la cual solicité la información relativa al dispositivo sanitario Essure ya fue presentada ante el Departamento de Salud de Cataluña, y que fue este mismo Departamento el que decidió su remisión para que fuera resuelta por la AEMPS.

² <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a24>



Véase, en tal sentido, el DOCUMENTO N° 1, consistente en la comunicación del Departamento de Salud a quién suscribe, haciendo constar que la solicitud había sido “derivada a la administración pública competente”, la cual, a juicio del referido Departamento, resultaba ser la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad.

Y, en esa línea, la AEMPS vino a admitir, al menos, de forma implícita, su competencia para resolver la solicitud mediante el dictado de las siguientes resoluciones:

(i) Notificación de comienzo de tramitación (se acompaña como DOCUMENTO N° 2);

(ii) Y, en especial, comunicación de ampliación del plazo para resolver (se acompaña como DOCUMENTO N° 3)

SEGUNDA.- De la tramitación de la solicitud ante el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, que concluyó en una inadmisión.

Como queda dicho, la solicitud fue ya presentada ante el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, con anterioridad a que llegara a la AEMPS y, en concreto, el 18 de octubre de 2023 (acompañó, como DOCUMENTO N° 4, justificante de presentación de la solicitud).

Como resultado, el Departamento de Salud resolvió derivar la petición a la AEMPS, como hemos visto en el Documento n° 1.

Entendiendo quien suscribe que debía tratarse de un error, presenté una nueva instancia al Departamento de la Generalitat, reiterando la petición (ver el DOCUMENTO N° 5 que se acompaña). Habida cuenta la imposibilidad de recurrir o presentar escrito complementario alguno en el mismo expediente electrónico, ello dio lugar a un nuevo expediente de acceso a la información pública, que finalmente concluyó en una resolución de inadmisión, en síntesis, por el siguiente motivo:

Porque los fabricantes de productos sanitarios no tienen la obligación de enviar la documentación relativa a aquéllos al Departamento de Salud, sino “(e)n todo caso dicha información deben enviarla a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios que es el organismo competente en la materia”. En tal sentido, se entiende que quiere señalar el Departamento de Salud que, dicha documentación, obra a disposición de la AEMPS.

Se acompaña la referida resolución como DOCUMENTO N° 6

Ello no obstante, y paralelamente, el expediente derivado desde un inicio de la remisión a la AEMPS por parte del Departamento de Salud catalán, siguió su normal tramitación, como hemos visto en la Alegación anterior. Finalmente, el expediente seguido ante la AEMPS ha



concluido en la resolución –también– de inadmisión de 2 de enero de 2024, afirmando que “la información solicitada no obra en poder de esta Agencia [y que] la competencia para resolver esta solicitud correspondería al Departamento de Salud de Cataluña”. Además, con esta resolución se acuerda, nuevamente, la remisión de la petición al Departamento de Salud, es decir, al de origen.

Resulta evidente que esta situación no puede perpetuarse con continuas remisiones de una Administración a otra y viceversa, siendo necesario que la Administración Pública, ya sea el Departamento de Salud de la Generalitat, la AEMPS, o ambas, se pronuncien acerca de la petición efectuada, por cuanto, como veremos en el siguiente apartado, es totalmente legítima y concurren los requisitos para que sea atendida.

Es por todo lo que antecede que, quien suscribe, se ha visto en la obligación de instar la presente reclamación contra la inadmisión de la petición de acceso a la información pública relativa al producto sanitario Essure, ahora, dictada por la AEMPS, por considerarse incompetente para su resolución.

TERCERA.- Fundamentos por los que la petición de acceso a la información pública, en relación con el producto sanitario Essure, debe ser atendida.

Sea como sea, la cuestión es que la solicitud ya fue dirigida al Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, habiéndose declarado incompetente para resolver, y, posteriormente, redirigida, de oficio, a la AEMPS, que inadmitió la solicitud por considerarse asimismo incompetente. Y, a su vez, pretendiendo, la AEMPS, de nuevo, su remisión a la Generalitat, órgano que, precisamente, se lo derivó. Es lógico prever que el Departamento de Salud de la Generalitat se limitará a inadmitir, nuevamente, la solicitud, por una supuesta falta de competencia. Y, así, sucesivamente, perpetuándose la falta de resolución de una solicitud plenamente legítima y amparada por el derecho de acceso a la información pública.

De lo que no cabe duda es que uno de los dos órganos, bien el Departamento de Salud catalán, bien la AEMPS (o ambos), es competente para resolver la petición formulada de la que trae causa el presente expediente. Y, en definitiva, ambos han tenido la oportunidad de resolverlo, pues se les ha dirigido la petición, sin que ninguno de ellos haya atendido a la misma.

En definitiva, y con independencia de cuál de los departamentos sea el competente para resolver por tener en su poder la documentación/información solicitada, es evidente que se hace necesario un ejercicio de coordinación entre ambas unidades, a fin de que, la que resulte finalmente competente, resuelva la petición formulada en ejercicio de un derecho legítimo y amparado por el art. 105.2 de la Constitución.

Dice el artículo 13 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, que “(s)e entiende por información pública 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”.

Por consiguiente, aquellos documentos que obren en poder de la AEMPS o del Departamento de Salud catalán en relación con el dispositivo sanitario Essure, en virtud de las funciones que tienen atribuidas, hayan sido elaborados por éstos o adquiridos del fabricante/distribuidor/otra administración, tendrán consideración de información pública. Y, en consecuencia, en caso de recepción de una petición de acceso a tal documentación, como es el caso aquí, deberá ser atendida tanto por la AEMPS, como por el Departamento de Salud, si disponen de aquélla documentación, y aunque no haya sido elaborada por éstos.

Las excepciones al derecho de acceso a la información pública se hallan tasadas en el art. 14 de la mencionada Ley de Transparencia, no concurriendo ninguna de ellas en la presente solicitud, por lo que aquel derecho no puede ser limitado en el caso que nos ocupa. A mayor abundamiento, cualquier limitación de este derecho deberá ser proporcionada y estar plenamente justificada.

Por cuanto queda expuesto, la presente solicitud de acceso a la información pública no puede ser limitada y ha de ser inmediatamente atendida. Por lo tanto, expresamente reitero dicha solicitud, a fin de que sea resuelta, bien directamente por la AEMPS, o previo requerimiento al Departamento de Salud catalán. Y que, en caso de ser necesario, se coordinen ambas unidades para que cada una facilite la documentación solicitada de la cual disponga.

Se hace notar que los términos de la solicitud (aquí reiterada) constan en el folio 6 del Documento nº 5, adjunto a la presente Reclamación, a los que nos remitimos expresa e íntegramente.

Por lo que antecede,

AL CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO SUPPLICO: que, teniendo por presentado el presente escrito, lo admita a trámite, tenga por formulada la presente Reclamación previa y potestativa frente a la Resolución de inadmisión dictada por la AEMPS en fecha 2 de enero de 2024 y, en virtud de las manifestaciones que contiene y previos los trámites oportunos, acuerde su revocación, instando la admisión y estimación de la solicitud de acceso a la información pública que dio origen al presente expediente, a fin de que, bien por la AEMPS, bien por el Departamento de Salud catalán, o bien por ambos organismos, de forma coordinada, se dé la oportuna respuesta a la petición, remitiéndose la documentación/información pública interesada en relación con el dispositivo sanitario Essure.»



4. Con fecha 6 de febrero de 2024, el Consejo trasladó la reclamación al MINISTERIO DE SANIDAD solicitando la remisión de la copia completa del expediente derivado de la solicitud de acceso a la información y el informe con las alegaciones que considerase pertinentes. El 11 de marzo de 2024 tuvo entrada en este Consejo escrito en el que se señala:

«(...)

• *En primer lugar, y respecto de la primera de las cuestiones planteadas en su escrito sobre "(...)si, en relación con el dispositivo sanitario ESSURE, alguno de los dos organismos, o ambos, han tenido a su disposición un documento titulado Dossier para el Paciente, creado por el fabricante del referido dispositivo (CONCEPTUS), y, en ese caso, me informen a partir de qué momento lo tuvieron a su disposición y me proporcionen una copia completa del mismo.", le hacemos saber que:*

Desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, no tenemos conocimiento sobre si el Departament de Salut y/o el Comité consultivo de Bioética de Catalunya han tenido a su disposición el documento denominado "Dossier para la paciente".

Toda persona que comercialice o ponga en servicio un producto sanitario de clase III, como es el Essure, debe dirigir una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el momento en que haga efectiva la primera comercialización del producto en España, en cumplimiento, hasta el 21 de marzo de 2010, del artículo 12 del Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo, y a partir de dicha fecha, del artículo 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre y desde el pasado 23 de marzo de acuerdo al artículo 18 del Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo.

En estas comunicaciones se adjuntan diversos documentos sobre el producto, como son las instrucciones de uso y el etiquetado con los que se comercializa el producto en España. La AEMPS mantiene un registro de comunicaciones de estos productos. De acuerdo a los registros de la AEMPS, el documento "Dossier para la paciente" formó parte de la documentación presentada por la empresa distribuidora Comercial Médico Quirúrgica, S.A. en la notificación de comercialización del producto ESSURE comunicada a la AEMPS el 20 de marzo de 2002.

Adjuntamos una copia del "Dossier para la paciente" que Comercial Médico Quirúrgica, S.A. presentó en dicha comunicación (Documento 1).

• *En segundo lugar, y respecto de la segunda de las cuestiones planteadas en su escrito, acerca de "(...)si, durante los años de comercialización del dispositivo referido y en que se estuvo implantando por la Sanitat catalana, han tenido a su disposición cualquier otro documento similar, relativo a la colocación, utilización, riesgos y/o retirada del dispositivo*



ESSURE, y a partir de qué momento tuvo/tuvieron acceso a ellos; y, en ese caso, se me remita copia completa de los mismos.”, se le informa de lo siguiente:

Desde la AEMPS, debemos indicar que no es posible proporcionar una respuesta a esta consulta, ya que no corresponde a nuestras responsabilidades determinar si el Departament de Salut y/o el Comité Consultivo de Bioética de Catalunya han tenido a disposición los documentos en cuestión.

Por otro lado, se adjuntan las versiones de las instrucciones de uso del producto Essure que fueron incluidas en las diversas comunicaciones de puesta en el mercado del Essure notificadas a nuestro registro (adjuntadas como Documentos 2 y 3).

El 10 de marzo de 2016, la AEMPS mantuvo una reunión con la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), en la que se solicitó a la Sociedad que elaborara un protocolo para la colocación del dispositivo Essure, así como un protocolo para la explantación.

La AEMPS permanece en contacto con la SEGO para el seguimiento de la situación en España y solicitó a esta Sociedad la revisión de la guía de actuación, para su actualización. Posteriormente, mediante la Nota Informativa PS, 21/2018, de 16 de octubre de 2018 (adjuntada como Documento 4), la AEMPS informó de la publicación de la “Guía de actuación ante una paciente portadora del dispositivo ESSURE”, destinada a su utilización por los profesionales y centros sanitarios españoles en la atención a las pacientes portadoras de este dispositivo, en su retirada y en el seguimiento de las pacientes.

https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/productossanitarios/seguridad3/2018/ni-ps_21-2018-guia-essure/

Esta guía de actuación (adjuntada como Documento 5) ha sido elaborada por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) a requerimiento de la AEMPS con el fin de prestar una atención con las máximas garantías a las mujeres portadoras de dispositivos Essure. La guía es una actualización de la publicada por la SEGO en 2016 y ha contado, igualmente, con la contribución de las pacientes.

Los objetivos de esta guía de actuación son:

- Proporcionar la información y atención adecuada a toda mujer que refiera efectos adversos relacionados con los dispositivos Essure y en general a cualquier portadora de estos dispositivos que lo requiera.
- Ofrecer a todas las pacientes que tienen implantado el dispositivo Essure, las máximas garantías de seguridad en el procedimiento de retirada, así como la realización de un seguimiento adecuado, mediante las oportunas revisiones posteriores.



- *Garantizar que las pacientes reciben una adecuada información relacionada con la intervención que les va a ser practicada y que se les entrega el consentimiento informado específico para la retirada de los dispositivos Essure.*

• *En tercer lugar, respecto a la tercera de las cuestiones planteadas en su escrito acerca de “Si se ha cumplido con la función de revisar y actualizar la validez de los formularios/documentos de Consentimiento informado, previo a la colocación quirúrgica del dispositivo sanitario Essure.”:*

Los documentos de consentimiento informado son documentos informativos elaborados por los propios centros hospitalarios, para dar cumplimiento al derecho de los pacientes de ser informados acerca de la asistencia sanitaria que van a recibir. La AEMPS no tiene competencias para la elaboración, ni revisión de dichos documentos.

La guía publicada por la SEGO en 2016 con un protocolo para la colocación del dispositivo Essure y un protocolo para la explantación, incluían anexados los respectivos documentos de consentimiento informado. El uso de los consentimientos informados publicados por una sociedad médica, aunque recomendable, no es obligatorio, por lo que pueden diferir de los utilizados por los diferentes centros sanitarios.

El 16 de octubre de 2018, se publica la “Guía de actuación ante una paciente portadora del dispositivo ESSURE”, que como indica su primera página es una actualización de la guía publicada por la SEGO en 2016. Esta guía en su anexo III incluye igualmente un documento de consentimiento informado para la retirada del método Essure en cuyo encabezado explica que “Este consentimiento puede ser adaptado según normativa vigente de cada Comunidad Autónoma y comités de historias clínicas de cada hospital”.

Por esta razón, es posible encontrar hojas de consentimiento informado con ligeras diferencias dependiendo de la comunidad autónoma y hospital de que se trate.

Con respecto al documento “Dossier para la paciente” que fue presentado en los registros de la AEMPS en la comunicación de puesta en el mercado de 2002, los productos sanitarios y la información que acompaña a estos productos, no están sometidos a evaluación ni autorización de comercialización por las autoridades nacionales de los Estados Miembros.

Essure es un producto sanitario de clase III, que estaba regulado en España por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, transposición de la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, sobre productos sanitarios y anteriormente por el Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo. Actualmente, esta Directiva se encuentra derogada debido a la entrada en aplicación el 26 de mayo del 2021 del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios. Asimismo, el Real decreto 1591/2009, ha sido recientemente derogado, exceptuando algunos artículos, por el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo.



Conforme a esta regulación, en el caso de los productos sanitarios de clase III, como el Essure, los Organismos Notificados son los que evalúan la documentación técnica, comprueban la información que va a acompañar el producto y verifican el cumplimiento de los requisitos relativos a la seguridad, características y prestaciones de los productos en condiciones normales de utilización para la emisión del certificado CE.

Por último, en respuesta a la última de las cuestiones planteadas en su escrito, en el que se pregunta que “En caso de haberse cumplido dicha obligación, me proporcionen las correspondientes valoraciones de los formularios/documentos de Consentimiento informado, y se me informe de qué documentación se tuvo en cuenta para la elaboración de cada uno de ellos.”, le comunicamos que como se ha mencionado previamente, la AEMPS no tiene información respecto al procedimiento utilizado en centros sanitarios en Cataluña para la elaboración y validación de los formularios o documentos de Consentimiento Informado.

Por tanto, puntualizar que en respuesta a la reclamación planteada, se ha dado respuesta a aquellos aspectos de las cuestiones planteadas en el marco de las competencias de la AEMPS. En este sentido, y a modo de resumen de lo dispuesto en el presente escrito de alegaciones, aclaramos que la AEMPS no tiene conocimiento de los documentos e informaciones de las que disponen los servicios de salud de las comunidades autónomas en relación con la utilización de los productos sanitarios.»

5. El 14 de marzo de 2024, se concedió audiencia al reclamante para que presentase las alegaciones que estimara pertinentes; recibiendo escrito el 25 de marzo de 2024 en el que señala:

«(,..) PRIMERA.- Sobre la presumible competencia de la AEMPS.

En primer lugar, merece subrayar que no logra entender quien suscribe que la AEMPS no tenga conocimiento de la información y documentación de la que disponen las Comunidades Autónomas respecto a un dispositivo sanitario precisamente aprobado por esta, en este caso, Essure; máxime, cuando, de la tramitación de la solicitud de acceso a la información parece inferirse que es la AEMPS quién debiera suministrarla a aquéllas. Así, insisto, la solicitud ya fue presentada ante el Departamento de Salud de Cataluña, y fue este mismo Departamento el que decidió su derivación a la AEMPS para que fuera resuelta por ésta.

Véase, en tal sentido, el DOCUMENTO N° 1 que se acompañaba a la Reclamación ante este Consejo (comunicación del Departamento de Salud, haciendo constar que la solicitud había sido “derivada a la administración pública competente”, la cual, a juicio del referido Departamento, resultaba ser la AEMPS).



Y, en esa línea, la AEMPS vino a admitir, al menos, de forma implícita, su competencia (DOCUMENTOS 2 y 3 que se acompañaban a la Reclamación ante este Consejo), con lo cual, entiende esta parte que dicha competencia tenía que traducirse en la disposición y acceso a la documentación solicitada.

Me remito expresamente a las alegaciones contenidas en la Reclamación formulada ante este Consejo, de las cuales cabe destacar, en particular, la referida al DOCUMENTO N° 6 que se acompañaba a la misma: como decíamos, el expediente de acceso a la información pública incoado a partir de mi segunda solicitud, concluyó en una resolución de inadmisión, en síntesis, por el siguiente motivo:

Porque los fabricantes de productos sanitarios no tienen la obligación de enviar la documentación relativa a aquéllos al Departamento de Salud, sino "(e)n todo caso dicha información deben enviarla a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios que es el organismo competente en la materia". En tal sentido, se entiende que quiere señalar el Departamento de Salud que, dicha documentación, obra a disposición de la AEMPS.

Por este motivo, solicito expresamente que se requiera a la AEMPS para que aporte al presente expediente toda aquella documentación que le haya sido suministrada por el fabricante y/o distribuidor del producto sanitario Essure, antes, durante y después de su comercialización, es decir, junto con la solicitud de autorización previa a la comercialización, pero también en relación con la implantación, utilización, control, retirada y sucesivos (haya sido, luego, trasladada dicha información/documentación a las autoridades autonómicas, o no).

SEGUNDA.- Sobre la supuesta y alegada falta de conocimiento y acceso a la información relativa al dispositivo sanitario Essure, por parte de la AEMPS.

Como queda dicho, cabe destacar la presumible competencia de la AEMPS, a pesar de que, según señala al final de su escrito de alegaciones, "la AEMPS no tiene conocimiento de los documentos e informaciones de las que disponen los servicios de salud de las comunidades autónomas en relación con la utilización de los productos sanitarios".

Resulta sorprendente tal afirmación por cuanto la AEMPS es el organismo estatal encargado de autorizar y controlar la comercialización y uso, dentro del Estado español, de los medicamentos y productos sanitarios. En tal sentido, entiende esta parte, que el referido control lo ejerce, precisamente, tras la oportuna revisión y evaluación de los documentos proporcionados por aquellos interesados (fabricantes o distribuidores) en lanzar dichos medicamentos y productos al mercado español; documentos que –por deducción–, en todo o en parte, la AEMPS debe facilitar, a su tiempo, a las autoridades competentes de cada comunidad autónoma.



En definitiva, siendo que no logra entender esta parte a qué se debe tal falta de conocimiento por parte de la AEMPS, sobre los documentos e informaciones de qué disponen los servicios de salud autonómicos en relación con los productos sanitarios, en este caso, el dispositivo Essure, es por lo que intereso expresamente lo siguiente:

- Se aclare, por la AEMPS, cuál es el motivo de tal falta de conocimiento y, habida cuenta éste, cómo se efectúa, entonces, la debida armonización de dicha información/documentación para que sea homogénea en todo el territorio español;
- Se aclare si no se proporcionan, al menos, unos documentos comunes o básicos sobre el producto sanitario ESSURE dirigido a las autoridades y profesionales sanitarios que hayan de implantarlo (es decir, algo más allá de los que han aportado al presente expediente, que ya están al alcance de los ciudadanos a través de Internet). En caso de que existan dichos documentos comunes y/o básicos, se requiera a la AEMPS para que los aporte al presente expediente;
- Y, caso de no existir dichos documentos básicos/comunes, aclare la AEMPS de dónde obtienen, entonces, los profesionales sanitarios de las comunidades autónomas la información necesaria para la correcta implantación, seguimiento y utilización del producto, así como de los riesgos del mismo.

TERCERA.- De la supuesta competencia, asimismo, del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña.

Por su parte, señalaba la AEMPS en la resolución impugnada ante este Consejo que “la información solicitada no obra en poder de esta Agencia [y que] la competencia para resolver esta solicitud correspondería al Departamento de Salud de Cataluña”. Además, con aquélla resolución (DOCUMENTO 0 que acompañábamos a la Reclamación) se acordaba, nuevamente, la remisión de la petición al Departamento de Salud, es decir, al de origen.

Así las cosas, siendo que la solicitud de la que trae origen la presente Reclamación se presentó ante el Departamento de Salud Catalán (a pesar de su posterior remisión a la AEMPS, que, a su vez, señala la competencia de aquél Departamento), es por lo que se interesa expresamente que también se requiera al Departamento de Salud Catalán, para que aporte la documentación (instrucciones, guías, protocolos, consentimientos informados...) de que disponga en relación con el dispositivo Essure, le haya sido facilitada por la AEMPS u otro organismo/empresa fabricante/distribuidora, o inclusive elaborada por éste mismo (por ejemplo, protocolos, consentimientos informados...), entendiéndose que será ésta en la que se habrán basado los profesionales y centros sanitarios para la implantación, seguimiento/control y retirada del mismo.

Tal y como ha ido la tramitación del expediente, parece ser que, en mayor o en menor medida, ambos organismos (tanto la AEMPS, como el Departamento de Salud catalán) son



competentes, y lo serán, cada uno de ellos, en la medida de información y documentación de la que dispongan. Es por ello que resulta necesario requerir a ambos organismos, tal y como instábamos en la Reclamación ante este Consejo, todo ello a fin de que, con la oportuna colaboración y coordinación, se resuelva la petición formulada en ejercicio de un derecho legítimo y amparado por el art. 105.2 de la Constitución.

Me permito hacer notar que los términos de la solicitud (aquí reiterada) constan en el folio 6 del Documento nº 5, adjunto a la Reclamación, a los que me remito expresa e íntegramente.»

Posteriormente, con fecha de registro de entrada en este Consejo el siguiente 28 de marzo de 2024, se recibió un nuevo escrito del reclamante en el que se traslada lo siguiente:

«ÚNICA.- Que en la Reclamación presentada ante este Consejo se solicitaba se requiriera tanto a la AEMPS (institución que acabó por dictar resolución desestimatoria de la solicitud de acceso a la información pública de la que trae causa la presente Reclamación), como al Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña (organismo ante el que se había formulado aquella solicitud, a pesar de que por éste fue remitida a la AEMPS), para que aportaran los documentos de qué dispusieran a fin y efecto de dar respuesta a la petición formulada y, de ser necesario, lo hicieran de forma coordinada.

Seguidamente, esta parte recibió la notificación de este Consejo relativa al emplazamiento para el trámite de audiencia a la vista de la documentación aportada por la AEMPS, sin que mediara notificación alguna entre la presentación de la Reclamación y dicho traslado. En concreto, dicha notificación, recibida por esta parte a 14/marzo/2024, decía lo siguiente:

“En relación con la reclamación presentada ante este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, le indicamos que tiene a su disposición las alegaciones remitidas por el organismo requerido (...)”.

De ello, se desprende que, en efecto, la AEMPS habría sido requerida, tal y como se interesaba en la Reclamación presentada.

Sin embargo, desconoce esta parte en qué términos fue requerida la AEMPS, como también desconoce si se habría admitido, al mismo tiempo, la petición de requerimiento al Departamento de Salud o no.

En cualquier caso, siendo así que es derecho de esta parte conocer el estado de los actos y diligencias ejecutados en el seno de este Expediente, es por lo que vengo a solicitar expresamente que se me dé vista de todo lo actuado, inclusive, y en especial, de los requerimientos remitidos tanto a la AEMPS, como, en su caso, al Departamento de Salud. En caso de que no se haya requerido al Departamento de Salud, solicito que se me comunique dicho extremo, así como los motivos de ello.

R CTBG
Número: 2024-0760 Fecha: 05/07/2024



Todo lo que antecede, se solicita sin perjuicio de las alegaciones contenidas en el escrito de esta parte, presentado a 25/marzo/2024, a las cuales me remito, de tal forma que se solicitan expresa e igualmente los requerimientos allí interesados.

Por lo que antecede,

AL CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO SUPlico: que, teniendo por presentado el presente escrito, lo admita, tenga por efectuadas las manifestaciones que contiene y, en su virtud, acuerde darme vista de todo lo actuado.»

Con fecha 26 de junio de 2024, desde el Consejo se informó al reclamante que tenía a su disposición la vista de todo lo actuado en el presente expediente, así como de la documentación que obra en el mismo.

Con fecha de registro de enterada de 27 de junio la persona reclamante trasladó escrito a este Consejo con el siguiente contenido:

«PRIMERO.- Que, mediante resolución de este Consejo, de 6 de febrero de 2024, me fue conferido trámite de audiencia por 10 días a la vista de las alegaciones formuladas por la AEMPS.

Dentro del referido plazo, presenté dos escritos:

1- Uno, de 25 de marzo de 2024, por el que solicitaba (i) por un lado, algunas aclaraciones y documentación adicional, a requerir a la AEMPS, a la vista de sus alegaciones y documentos aportados; y (ii) se requiriera, asimismo, al Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya;

2- Otro, de 28 de marzo de 2024, por el que, complementariamente, y sin perjuicio del contenido del anterior escrito, solicitaba (iii) se me diera vista de todo lo actuado en el seno del presente expediente que se tramita ante el CTBG, inclusive de los requerimientos efectuados a la AEMPS y al Departamento de Salud catalán (y que, en caso de no haberse realizado este último, así se me comunicara).

SEGUNDO.- No obstante lo anterior, desde el referido trámite de audiencia, solamente me ha sido notificada la comunicación de este Consejo, de 26 de los corrientes, por la que “en respuesta a escrito, con fecha de registro de entrada 28 de marzo de 2024”, se me informa “que tiene a su disposición la vista de todo lo actuado en el presente expediente, así como de la documentación que obra en el mismo”.

TERCERO.- Si bien es cierto que he podido localizar y acceder al requerimiento en su día emitido a la AEMPS, no he localizado ningún otro requerimiento, ni nueva documentación, por lo que deduzco que el escrito de 25 de marzo de 2024 no ha sido proveído.



Tampoco se me ha comunicado si se ha requerido al Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña en algún sentido.

CUARTO.- Por consiguiente, respetuosamente, vengo a solicitar a este Consejo el impulso del presente expediente, a fin de que -en su caso, tras la resolución que resulte procedente- se lleven a efecto los requerimientos interesados en mis escritos de 25 y 28 de marzo de 2024, a los cuales me remito íntegramente en aras a la brevedad procesal.

Por lo que antecede,

AL CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO SUPlico: que, teniendo por presentado el presente escrito, lo admita, tenga por efectuadas las manifestaciones que contiene y, en su virtud, acuerde dar al presente expediente el oportuno impulso, (i) emitiendo los requerimientos solicitados por esta parte en el escrito de 25 de marzo de 2024 y (ii) dando respuesta, en su caso, a lo interesado en el escrito del día 28 del mismo mes y año.»

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 38.2.c\) de la LTAIBG](#)³ y en 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](#)⁴, el presidente de esta Autoridad Administrativa Independiente es competente para resolver las reclamaciones que, en aplicación del [artículo 24 de la LTAIBG](#)⁵, se presenten frente a las resoluciones expresas o presuntas recaídas en materia de acceso a la información.
2. La LTAIBG reconoce en su [artículo 12](#)⁶ el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendiendo por tal, según dispone en el artículo 13, «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».

De este modo, la LTAIBG delimita el ámbito material del derecho a partir de un concepto amplio de información, que abarca tanto documentos como contenidos

³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a38>

⁴ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-11410&tn=1&p=20141105#a8>

⁵ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24>

⁶ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>



específicos y se extiende a todo tipo de “*formato o soporte*”. Al mismo tiempo, acota su alcance, exigiendo la concurrencia de dos requisitos que determinan la naturaleza “*pública*” de las informaciones: (a) que se encuentren “*en poder*” de alguno de los sujetos obligados, y (b) que hayan sido elaboradas u obtenidas “*en el ejercicio de sus funciones*”.

Cuando se dan estos presupuestos, el órgano competente debe conceder el acceso a la información solicitada, salvo que justifique de manera clara y suficiente la concurrencia de una causa de inadmisión o la aplicación de un límite legal.

3. La presente reclamación trae causa de una solicitud, formulada en los términos que figuran en los antecedentes, en la que se pide el acceso a diversa información referida al dispositivo sanitario ESSURE.

El Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña consideró que el órgano competente para resolver era la Agencia Española del Medicamento, del Ministerio de Sanidad, al que trasladó la solicitud en aplicación del correspondiente precepto de la ley de transparencia autonómica.

No obstante, ante la reiteración de la solicitud procedió a dictar resolución en la que declaró su inadmisión. En el caso del documento titulado “Dossier para el Paciente”, porque ni el Departamento de Salud ni el Comité de Bioética de Cataluña son órganos competentes para la recepción de dicha documentación. En el caso de los formularios de consentimiento informado, procedió a su inadmisión por incurrir en el supuesto contemplado en el artículo 29.1.b) de la Ley 19/2014, de 29 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, según el cual, se inadmiten las solicitudes de acceso «*[s]i para obtener la información que solicitan es necesaria una tarea compleja de elaboración o reelaboración. En tal caso, se puede dar la información de forma desglosada, previa audiencia del solicitante.*». No consta a este Consejo que esta resolución haya sido recurrida en vía administrativa o contenciosa por la reclamante.

Por su parte, el Ministerio de Sanidad, tras ampliar el plazo por considerar que se trataba de un supuesto de información voluminosa o compleja previsto en el artículo 20.1 LTAIBG, dictó resolución inadmitiendo la solicitud. Asimismo, trasladó ésta al Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña en aplicación del artículo 19.1 LTAIBG, por considerar que se trataba del órgano competente para resolver.



Posteriormente, en el trámite de alegaciones instado en el seno de este procedimiento de reclamación, el Ministerio de Sanidad trasladó la siguiente información, que ha sido puesta a disposición de la reclamante por este Consejo:

- Con relación a la primera cuestión objeto de solicitud adjuntan una copia del *Dossier para la paciente* que obra en el registro de comunicaciones de productos sanitarios de la AEMPS remitido por Comercial Médico Quirúrgica S.A., que presentó junto con la comunicación correspondiente para comercializar un producto sanitario de clase III.
- Respecto de la segunda cuestión suscitada, aclara que no es posible proporcionar una respuesta dado que está fuera del ámbito de sus responsabilidades determinar si el Departamento de Salud o el Comité Consultivo de Bioética de Cataluña han tenido a su disposición la documentación solicitada.

No obstante, aporta al expediente los siguientes documentos relacionados con esta cuestión:

- Versiones de las Instrucciones de uso del producto ESSURE incluidas en las comunicaciones de puesta en el mercado del ESSURE notificadas al registro de la AEMPS.
 - “Guía de actuación ante una paciente portadora del dispositivo ESSURE” elaborada por la Sociedad española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) a requerimiento de la AEMPS.
- En cuanto a la tercera cuestión suscitada, aclara que los documentos de consentimiento informado son documentos informativos elaborados por los propios centros hospitalarios, careciendo la AEMPS de competencias para la elaboración o revisión de tales documentos.

Sin perjuicio de lo anterior, especifica lo siguiente:

- En la Guía publicada por la SEGO en 2016, junto con sendos protocolos para la colocación del dispositivo ESSURE y para la explantación, incluían anexados documentos de consentimiento informado, cuyo uso, aunque recomendado, no es obligatorio porque pudieran diferir de los utilizados por los centros sanitarios.



- La posterior actualización de la Guía en 2018 incluye en su Anexo III un documento de cometimiento informado para la retirada del método ESSURE.
- Por último, aclara que en el caso de los productos sanitarios de clase III como el ESSURE, son los Organismos Notificados lo que evalúan la documentación técnica, comprueban la información que acompaña al producto y verifican los requisitos de seguridad, características y prestaciones de los productos en condiciones normales de utilización para la emisión del certificado CE.
- Finalmente, en lo que atañe a la cuarta y última de las cuestiones objeto de solicitud, se comunica que la AEMPS no tiene información respecto al procedimiento utilizado en centros sanitarios de Cataluña para la elaboración y validación de los formularios o documentos de consentimiento informado.

Por último, cabe señalar que la reclamante en los escritos remitidos a este Consejo en el trámite de alegaciones evacuado al efecto, con fechas 25 de marzo y 28 de marzo de 2024, plantea nuevas cuestiones relacionadas con el escrito de alegaciones elaborado por el Ministerio de Sanidad.

Respecto de estas cuestiones, procede recordar que la naturaleza revisora de la reclamación prevista en el artículo 24 LTAIBG impide incorporar en este procedimiento cambios sobre el contenido de la inicial solicitud de acceso —si no es para acotar su objeto— debiendo por tanto este Consejo circunscribir su examen y valoración, exclusivamente, al objeto de la solicitud formulada ante el órgano cuya decisión ahora se revisa, sin extender su pronunciamiento a otras materias no incluidas en dicha solicitud inicial.

4. Antes de entrar a examinar el fondo de asunto, procede recordar que el artículo 20.1 LTAIBG dispone que *«[!] a resolución en la que se conceda o deniegue el acceso deberá notificarse al solicitante y a los terceros afectados que así lo hayan solicitado en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la solicitud por el órgano competente para resolver. Este plazo podrá ampliarse por otro mes en el caso de que el volumen o la complejidad de la información que se solicita así lo hagan necesario y previa notificación al solicitante»*.



En este caso, el órgano competente no respondió al solicitante en el plazo máximo legalmente establecido. A lo anterior se añade que si bien adoptó y notificó a la reclamante el acuerdo de ampliación de plazo con fundamento en el artículo 20.1 *in fine* LTAIBG, lo cierto es que no argumentó la concurrencia de las causas que habilitan el uso de esa posibilidad excepcional de ampliación del plazo (complejidad o volumen de la información), para, además, notificar finalmente una resolución de inadmisión.

A la vista de ello, es obligado recordar a la Administración, por un lado, que la observancia del plazo máximo de contestación es un elemento esencial del contenido del derecho constitucional de acceso a la información pública, tal y como el propio Legislador se encargó de subrayar en el preámbulo de la LTAIBG al manifestar que «*con el objeto de facilitar el ejercicio del derecho de acceso a la información pública la Ley establece un procedimiento ágil, con un breve plazo de respuesta*». Por otro lado, debe reiterarse que resulta abiertamente contrario a la finalidad del artículo 20.1 *in fine* LTAIBG ampliar el plazo ordinario para, finalmente, no proporcionar la información solicitada. La ampliación del plazo únicamente está justificada cuando se reconozca el derecho de acceso y se necesite más tiempo para buscar la información o la documentación requerida, prepararla y ponerla a disposición del solicitante, no debiendo extenderse nunca más allá del tiempo estrictamente necesario para estos fines, sin que en ningún supuesto, tras acordarse una ampliación, quepa denegar el acceso a la información pública ya sea expresamente o por silencio administrativo.

5. Sentado lo anterior, no cabe desconocer que el Ministerio ha dado respuesta a la solicitud después de haber recibido el requerimiento de este Consejo, concediendo el acceso a la información de la que dispone y que se detalla en los Antecedentes. En consecuencia, procede estimar la reclamación por motivos formales al no haberse respetado el derecho de la solicitante a obtener una respuesta (concediendo o denegando el acceso) en el plazo máximo de un mes legalmente establecido y haber sido necesaria la interposición de una reclamación para ver plenamente reconocido su derecho.
6. Finalmente, se ha de informar a la reclamante que el ámbito de actuación del Consejo de Transparencia como órgano garante del derecho de acceso a la información pública se extiende a los órganos, organismos o entidades de la Administración General del Estado y de su sector público institucional, pero no abarca los órganos



pertenecientes a las Comunidades Autónomas (a excepción de aquellas que le hayan atribuido expresamente la competencia mediante convenio), por lo que carece de competencia para realizar requerimientos al Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña o para tramitar reclamaciones frente a sus decisiones, siendo competente a estos efectos la Comissió de Garantia del Dret d'Accés a la Informació Pública de Catalunya.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los antecedentes y fundamentos jurídicos descritos, procede **ESTIMAR por motivos formales** la reclamación planteada frente al MINISTERIO DE SANIDAD.

De acuerdo con el [artículo 23.1⁷](#), 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 112.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre⁸](#), de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Contra la presente resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses, directamente ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, de conformidad con lo previsto en el [apartado quinto de la Disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa⁹](#).

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo.: José Luis Rodríguez Álvarez

⁷ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

⁸ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>

⁹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&p=20230301&tn=1#dacuarta>