



Consejo de
Transparencia y
Buen Gobierno

PRESIDENCIA

RESOLUCIÓN

S/REF: 001-012564
N/REF: R/0151/2017
FECHA: 27 de junio de 2017

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], con entrada el 3 de abril de 2017, este 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] solicitó al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, el 7 de marzo de 2017, en base a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (en adelante, LTAIBG), la siguiente información:

Número de solicitudes de uso compasivo de medicamentos presentadas a la Agencia Española de Medicamentos desde que existe registro hasta la fecha más actual posible, específicamente y en consonancia con el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales:

- Nombre del compuesto;
- Número de registro europeo;
- Tipo de solicitud de acceso: individualizado o de autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico;
- Fabricante;
- Fecha de presentación de la solicitud;
- Centro hospitalario que presenta la solicitud;
- Número de envases requeridos;
- Aprobación o desestimación de la solicitud.

2. Con fecha de 28 de marzo de 2017, la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, adscrita al MINISTERIO DE ctbg@consejodetransparencia.es



SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD dictó Resolución, comunicando a [REDACTED] lo siguiente:

- *De acuerdo con la letra c) del apartado 1 del artículo 18 de la citada Ley 19/2013, se inadmitirán a trámite las solicitudes de acceso a la información pública cuando se trate de una información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración.*
 - *Una vez analizada su solicitud, esta AEMPS considera que el acceso a la información, incurre en el supuesto contemplado en el expositivo precedente, toda vez que, conforme al criterio interpretativo CI/007/2015 de 12 de noviembre de 2015, emitido por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, la elaboración de esta información implicaría una acción de elaboración expresa para dar una respuesta a su solicitud.*
 - *En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto anteriormente se inadmite a trámite la solicitud de acceso identificada en el párrafo primero de esta resolución.*
3. Con fecha 3 de abril de 2017, tuvo entrada en este Consejo de Transparencia escrito de Reclamación de [REDACTED], en el que manifestaba que *la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios alega una acción previa de reelaboración para proporcionar los datos sin motivar la acción de reelaboración. Por tanto, estaría incumpliendo la conclusión C. del Criterio Interpretativo C1/007/2015, del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, donde se expone que "la reelaboración habrá de basarse en elementos objetivables de carácter organizativo, funcional o presupuestario, identificando estos en la correspondiente resolución motivada."*
4. El mismo día 3 de abril de 2017, se solicitó a [REDACTED] que procediera a la subsanación de su Reclamación, al haberse observado algunas deficiencias. Subsanaada la misma, se continuó con el procedimiento.
5. El 6 de abril de 2017, este Consejo de Transparencia remitió el expediente al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD para alegaciones. El 4 de mayo de 2017, tuvieron entrada en el Consejo las alegaciones del la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, adscrita al mencionado Ministerio, en las que manifestaba lo siguiente:
- *La Agencia justifica la inadmisión a trámite de la solicitud, de acuerdo con lo dispuesto en la letra c) del apartado 1, del artículo 18, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, y atendiendo a lo dispuesto en el citado criterio interpretativo de ese Consejo que indica que: "Dicho lo anterior, el concepto de reelaboración como causa de inadmisión ha sido interpretado por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en diversas resoluciones de tal manera que puede entenderse aplicable cuando la información que se solicita, perteneciendo al ámbito funcional de actuación del organismo o entidad que recibe la solicitud, deba: a) Elaborarse expresamente para dar una respuesta haciendo uso de diversas fuentes de información (. ..)".*



- Así, con fundamento en ello, la resolución impugnada indica que "(. . .) la elaboración de la información solicitada implicaría una acción de elaboración expresa para dar respuesta a su solicitud". Sin embargo, no identifica los extremos contenidos en la letra e) del punto III del apartado de conclusiones del citado criterio interpretativo, esto es "(. . .) los elementos objetivables de carácter organizativo, funcional o presupuestario, identificando estos en la correspondiente resolución motivada".
- No obstante, "la brevedad de los términos y la concisión expresiva de un acto administrativo no puede confundirse con su falta de motivación" (SS. de 12 de diciembre de 1990. Ponente: Sánchez Andrade, y de 9 de febrero de 2001); basta que "el acto administrativo manifieste de forma sucinta pero suficiente la causa" (S. 28 de octubre de 2005).
- La Agencia entiende que la resolución impugnada manifiesta de forma sucinta pero suficiente la causa concreta por la que la Agencia inadmite a trámite la solicitud, esto es, dar respuesta a su solicitud implica una "acción de elaboración expresa para ella", sin necesidad de identificar los elementos organizativos o funcionales de la Agencia implicados en dicha actuación.
- A mayor abundamiento, se informa a ese Consejo que la Agencia no dispone de un documento en el conste dicha información por lo que elaborar dicha información implicaría, inexcusablemente, una acción de elaboración expresa para dar respuesta a la solicitante que requiere la actuación del personal de la Agencia con una dedicación de horas determinadas para llevar a cabo el tratamiento de los datos que culminen en la información solicitada.

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 previo a un eventual y potestativo 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.

3. En el presente caso, la Administración deniega la información solicitada en base a que, a su juicio, resulta de aplicación la causa de inadmisión del artículo 18.1 c) de la LTAIBG, según la cual *se inadmitirán a trámite las solicitudes de acceso a la información pública cuando se trate de una información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración.*

Recordemos que, en el presente caso, lo que se solicita no solamente es el número de solicitudes de uso compasivo de medicamentos presentadas a la Agencia Española de Medicamentos, sino aspectos mucho más detallados.

A este respecto, hay que mencionar que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, establece en su artículo 24, las garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales. En el apartado 3 de dicho artículo, se posibilita la prescripción y aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de pacientes concretos; este acceso a medicamentos en investigación se conoce como uso compasivo.

4. Por otra parte, el Consejo de Ministros, en su sesión del 19 de junio de 2009, aprobó el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (B.O.E. nº 174 de 20 de julio de 2009), que entró en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín especial.

Como principal novedad este Real Decreto destaca que el empleo de medicamentos autorizados en España en condiciones diferentes a las descritas en su ficha técnica ya no es objeto de autorización expresa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Por otro lado, abre la posibilidad de que la Agencia otorgue autorizaciones temporales de utilización de aquellos medicamentos en investigación que se encuentren en una fase avanzada de la investigación clínica encaminada a sustentar la autorización de comercialización o para aquellos para los que ya se haya realizado dicha solicitud de autorización. En estos casos no será necesario obtener una autorización de uso compasivo de medicamentos en investigación caso por caso.

Existe en pleno funcionamiento una aplicación informática para el envío telemático de las solicitudes de acceso a medicamentos en situaciones especiales que engloba tanto medicamentos en investigación (compasivo) como medicamentos no registrados en España (medicamentos extranjeros), unificando ambos procedimientos. La solicitud de un medicamento en fase de investigación al margen de un ensayo clínico (uso compasivo), se solicita vía telemática. El acceso a esta aplicación sólo es accesible para los laboratorios, los centros sanitarios y las comunidades autónomas autorizados por la Agencia.



Por otra parte, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene registrado en la Agencia Española de Protección de Datos un fichero con datos personales denominado “*Gestión Productos Uso Compasivo*”, cuyo titular es el Departamento de Medicamentos de Uso Humano y cuya finalidad es la gestión y control sanitario de los productos sanitarios de uso compasivo del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Los datos contenidos en el mismo son de carácter identificativo, como el *nº ss/mutualidad, nombre y apellidos, historias clínicas, datos del paciente, datos del médico y datos sanitarios*. El origen y procedencia de los datos es el propio interesado o su representante legal, los pacientes y los laboratorios farmacéuticos y su sistema de tratamiento es manual.

5. Como ha reiterado este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en múltiples casos anteriores, el artículo 18.1 c) de la LTAIBG debe interpretarse de conformidad con lo establecido en nuestro Criterio Interpretativo CI/007/2015, de 12 de noviembre, aprobado en ejercicio de las competencias expresamente atribuidas por el artículo 38.2 a) de la norma, que se resume a continuación:

- *En primer lugar, es preciso señalar que el artículo 18 de la Ley 19/2013, establece una serie de causas que permiten declarar la inadmisión de una solicitud de información que, al tener como consecuencia inmediata la finalización del procedimiento, habrán de operar, en todo caso, mediante resolución motivada.*

Por tanto, será requisito que la resolución por la que se inadmita la solicitud especifique las causas que la motivan y la justificación, legal o material aplicables al caso concreto.

- *En cuanto al concepto de reelaboración, debe entenderse desde el punto de vista literal que reelaborar es, según define la Real Academia de la Lengua: “volver a elaborar algo”. Es esta circunstancia la que es exigible para entender que estamos ante un supuesto de reelaboración.*
- *Si por reelaboración se aceptara la mera agregación, o suma de datos, o el mínimo tratamiento de los mismos, el derecho de acceso a la información se convertirá en derecho al dato o a la documentación, que no es lo que sanciona el artículo 12 al definir el derecho como “derecho a la información”.*

Dicho lo anterior, el concepto de reelaboración como causa de inadmisión ha sido interpretado por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en diversas resoluciones de tal manera que puede entenderse aplicable cuando la información que se solicita, perteneciendo al ámbito funcional de actuación del organismo o entidad que recibe la solicitud, deba: a) Elaborarse expresamente para dar una respuesta, haciendo uso de diversas fuentes de información, o b) Cuando dicho organismo o entidad carezca de los medios técnicos que sean necesarios para extraer y explotar la información concreta que se solicita, resultando imposible proporcionar la información solicitada.



Una vez fijado el concepto de reelaboración, conviene diferenciarlo de otros supuestos regulados Ley 19/2013, que no suponen causa de inadmisión.

- I. El primero sería la solicitud de “información voluminosa”, que aparece recogida en el artículo 20.1. En este caso, se trata de información cuyo “volumen o complejidad” hace necesario un proceso específico de trabajo o de manipulación para suministrarla al solicitante. En este caso no se estaría ante un supuesto de reelaboración, por lo que tampoco sería un caso de inadmisión de la solicitud sino de ampliación del plazo para resolver.*

En este sentido se pronuncia el artículo 20.1, párrafo 2 que dice textualmente “Este plazo (1 mes) 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”.

No obstante, sí puede tenerse en cuenta el elevado volumen de la información objeto de solicitud cuando ello suponga que, atendiendo también al alcance y objeto concreto de lo solicitado así como los medios disponibles, se incurra en algunas de las circunstancias o supuestos que, a juicio de este Consejo de Transparencia, impliquen que estemos ante un supuesto de reelaboración.

- II. El segundo supuesto sería el que se refiere a la información que, por contener datos de carácter personal, debe ser “anonimizada” o disociada antes de ser suministrada al interesado o bien que, por afectar a alguno de los límites previstos en la norma, el acceso sólo deba proporcionarse respecto de parte de la información solicitada. Son los supuestos contemplados en los artículos 15.4 -que prevé la anonimización de la información, de modo que se impida la identificación de las personas afectadas- y 16 de la Ley 19/2013, que prevé el suministro de la información con omisión de aquella que esté afectada por algunos de los límites del artículo 14.*

En estos casos, y pese a suponer, implícitamente, un proceso específico de trabajo para proporcionar la información, ninguno de estos dos supuestos puede entenderse como reelaboración.

- III. Puede ocurrir también que la información se encuentre en poder de varias unidades informantes que resultan responsables de su custodia pero su autor esté claramente definido. En este caso, tampoco se trataría de un caso de reelaboración, operando el artículo 19.4 de la Ley 19/2013 que establece que: “Cuando la información objeto de la solicitud, aun obrando en poder del sujeto al que se dirige, haya sido elaborada o generada en su integridad o parte principal por otro, se le remitirá la solicitud a éste para que decida sobre el acceso”.*
- IV. En sentido contrario, sí sería aplicable el concepto de reelaboración en aquellos supuestos en los que la Administración, teniendo solamente la información en un determinado formato, ésta no sea reutilizable en los*



términos que señale la Ley, debiendo en este caso ofrecerse la información en los formatos existentes.

En este sentido, la Ley 19/2013, establece en su artículo 5.4 que la Administración debe establecer “los mecanismos adecuados para facilitar la accesibilidad, la interoperabilidad, la calidad y la reutilización de la información publicada...”.

Esta recomendación que supone una buena práctica y que opera desde la entrada en vigor de la Ley, puede relacionarse con la situación actual de los documentos e informaciones archivadas que, en muchos casos fueron objeto de elaboración y archivo en formatos PDF y similares.

En este caso, la petición de un formato concreto distinto al existente podría entenderse como reelaboración, cuando dicho formato no esté en poder de la Administración informante, en todo caso la extracción de la información en Excel o Word no entrarían en el supuesto de reelaboración.

Aplicado este Criterio al presente caso, se debe concluir que, en el presente caso, entiende este Consejo de Transparencia que sí se produce esa acción previa de reelaboración que invoca la Administración, básicamente porque no toda la información solicitada, aunque sí en su mayor parte, está en poder de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el momento en que se solicita. Y ello es porque, con la nueva regulación, el empleo de medicamentos autorizados en España en condiciones diferentes a las descritas en su ficha técnica ya no es objeto de autorización expresa por parte de la Agencia y no es necesario obtener una autorización de uso compasivo de medicamentos en investigación caso por caso.

Pero lo fundamental y determinante, en este caso, es que el fichero en el que se encuentra la información tiene un tratamiento de datos manual, es decir, no automatizado, con independencia de que la solicitud de un medicamento en fase de investigación al margen de un ensayo clínico (uso compasivo) sí pueda realizarse de manera automatizada. Por ello, para dar una respuesta completa a la Reclamante, la información solicitada debería elaborarse expresamente acudiendo a ficheros papel, máxime con el nivel de detalle exigido por ésta, que abarca no solamente el número de solicitudes – dato fácilmente accesible para la Administración – sino también *Nombre del compuesto; Número de registro europeo; Tipo de solicitud de acceso: individualizado o de autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico; Fabricante; Fecha de presentación de la solicitud; Centro hospitalario que presenta la solicitud; Número de envases requeridos y Aprobación o desestimación de la solicitud.*

En este sentido, hay que tener en cuenta que, como ha manifestado la Sentencia 60/2016, del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 9 de Madrid, de fecha 25/04/2016, *“reelaborar “significa volver a elaborar algo y en el presente caso, para poder suministrar la información solicitada hay que elaborar una (...)*



que no existe (.....). El artículo 13 de la citada Ley, que reconoce el derecho de los ciudadanos al acceso a la información, pero a la información que existe y que esta ya disponible, lo que es distinto, de reconocer el derecho a que la Administración produzca, aunque sea con medios propios, información que antes no tenía".

Igualmente, la Sentencia 63/2016, en Apelación, de la Sección séptima de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, de fecha 24/01/2017, razona que *"El derecho a la información no puede ser confundido con el derecho a la confección de un informe por un órgano público a instancias de un particular. Es por ello por lo que el mencionado art. 18.1 c) permite la inadmisión de una solicitud cuando la información que se solicita requiere una elaboración y tarea de confección por no ser fácilmente asequible acceder a ella, pero sin que ello signifiquedebe ser objeto de una interpretación amplia" (...).*

Por lo anteriormente expuesto, y en base a los argumentos planteados, la presente Reclamación debe ser desestimada.

III. RESOLUCIÓN

Considerando los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede **DESESTIMAR** la Reclamación presentada por [REDACTED], con entrada el 3 de abril de 2017, 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 112.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

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.

POR SUPLENCIA (RESOLUCION de 19 de junio de 2017)

EL SUBDIRECTOR GENERAL DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO

Fdo: Francisco Javier Amorós Dorda

