



Consejo de
Transparencia y
Buen Gobierno

PRESIDENCIA

RESOLUCIÓN

N/REF: RT 0317/2017

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 con número de referencia RT/0317/2017 presentada por [REDACTED] en representación de Estudio Jurídico Baylos S.L., 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. En fecha 20 de agosto de 2017 tuvo entrada en este Consejo, Reclamación formulada por el interesado al amparo de lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno (en adelante, la LTAIBG), al no estar conforme con la respuesta recibida a la solicitud de información dirigida a la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid.
2. La presente Reclamación trae causa en la solicitud de información formulada el 26 de junio de 2017, por el interesado, en concreto:

“Solicitud de información pública relativa a la Fase III del ensayo clínico del adalimumab en el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular: solicitamos tener acceso a la copia (impresa o escaneada) de los siguientes documentos:

a. Hoja(s) de Información al Paciente (en su versión original y ulteriores versiones modificadas o actualizadas si hubiese) que se facilitó a los pacientes invitados a participar en dicho ensayo clínico para que

ctbg@consejodetransparencia.es



podiesen evaluar y decidir si querían o no participar en el referido estudio.

b. Hoja(s)/Formulario(s) de Consentimiento Informado firmados por los pacientes (sus padres o tutores) que aceptaron participar en el referido ensayo clínico, con indicación de la fecha en la que fueron firmados.”

3. El 18 de julio el Viceconsejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid emite Resolución en la que resuelve lo siguiente:

“Consultados los archivos de la secretaria administrativa del Comité Ético de Investigación Clínica, consta que se desarrolló en el Hospital Ramón y Cajal el estudio: DE038, Estudio multicentrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, sobre la seguridad, eficacia y farmacocinética del anticuerpo monoclonal anti-tnf humano adalimumab en niños con artritis reumatoide juvenil poliarticular. Con ABBOTT LABORATORIES, S.A como Promotor, y [REDACTED]. [REDACTED] como investigadora local.

Este estudio fue evaluado y aprobado por nuestro CEIC y por la AEMPS. Consta como iniciado en el Hospital U. Ramón y Cajal en 2003 y el informe final de resultados se recibió en noviembre de 2010.

De acuerdo con lo establecido en la normativa vigente en 2010: la Orden SCO 256/2007 por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de BPC y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano, modificada por la Orden seo 36212008; que en su artículo 2.j) establece que: Los Comités conservarán todos los documentos esenciales, relacionados con cada ensayo clínico evaluado, durante al menos tres años tras la finalización del mismo, habiendo transcurrido ya este plazo, no se dispone del consentimiento informado genérico.

La documentación ejecutiva del ensayo, donde deben constar los consentimientos firmados, se conserva en el archivo maestro del investigador, el cual aun estando bajo custodia del Hospital y a disposición de la autoridad sanitaria o judicial, no es accesible al público”.

4. Tras la interposición de la reclamación por parte del interesado, en la que indica *“La documentación solicitada (información sobre ensayo clínico) se trata de información pública y obra en poder de la entidad pública (Hospital Universitario Ramón y Cajal). El hecho de que la documentación esté firmada por el paciente y contenga datos personales no es óbice puesto que se solicitó que la información fuese facilitada parcialmente, en los términos del artículo 16 de la Ley de Transparencia, ocultando o disociando los datos de carácter personal de forma que impida la identificación del paciente”* y mediante escrito de 23 de agosto de 2017, por la Oficina de Reclamaciones de las Administraciones Territoriales de este Consejo, se dio traslado del expediente a la Directora General de Calidad de



los Servicios y Atención al ciudadano, para conocimiento y al Secretario General Técnico de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid a fin de que, en el plazo de quince días hábiles, formularan las alegaciones que estimasen por conveniente, aportando, asimismo, toda la documentación en la que fundamentar las alegaciones que pudieran realizar.

A través de un escrito del Director General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria de la Comunidad de Madrid, con fecha de registro de entrada en esta Institución de 20 de octubre de 2017, presenta las alegaciones que estiman oportunas que en síntesis son:

“El texto consolidado de la Orden SCO/256/2007, de 5 de diciembre, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano constituye la normativa vigente en materia de ensayos clínicos, disponiendo que el acceso a los archivos, o archivo maestro del ensayo en su terminología, deberá limitarse a los responsables designados por el promotor del ensayo concreto. Así, establece, en el segundo párrafo del artículo 2.j, que: “Los Comités conservarán todos los documentos esenciales, relacionados con cada ensayo clínico evaluado, durante al menos tres años tras la finalización del mismo, o durante un periodo más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

Esta documentación debe archivar preferentemente agrupada por protocolos, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido.

De conformidad con lo anterior, nos encontramos ante un conflicto de normas entre las que regulan el derecho al acceso a la información pública y buen gobierno y las que lo hacen en el ámbito de la investigación clínica fijando los principios y directrices de buena práctica clínica, cuya resolución debe basarse en el principio de “lex specialis derogat generali”, debiendo prevalecer la norma especial frente a la general, no reconociéndose un derecho al acceso público en esta materia.

Además, respecto a la documentación solicitada, se ha superado el plazo máximo de custodia establecido por la ley, aunque una vez establecido el criterio a que se refiere el párrafo anterior, esta circunstancia carece de relevancia jurídica.

Por su parte, la Agencia Española del Medicamento publica en su web los datos de acceso público de los estudios clínicos aprobados.”



II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 24 de la LTAIBG, en relación con su artículo 38.2.c) y el artículo 8.2.d) del Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, el Presidente de este organismo es competente para resolver, con carácter potestativo y previo a un eventual recurso contencioso-administrativo, las reclamaciones que se presenten en el marco de un procedimiento de acceso a la información.
2. A tenor del artículo 24.6 de la LTAIBG, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno tiene competencia para conocer de las reclamaciones que regula dicho precepto *“salvo en aquellos supuestos en que las Comunidades Autónomas atribuyan dicha competencia a un órgano específico, de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional cuarta de esta Ley”*. Tal disposición prevé en sus apartados 1 y 2 lo siguiente:

“1. La resolución de la reclamación prevista en el artículo 24 corresponderá, en los supuestos de resoluciones dictadas por las Administraciones de las Comunidades Autónomas y su sector público, y por las Entidades Locales comprendidas en su ámbito territorial, al órgano independiente que determinen las Comunidades Autónomas. (...).

2. Las Comunidades Autónomas podrán atribuir la competencia para la resolución de la reclamación prevista en el artículo 24 al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno. A tal efecto, deberán celebrar el correspondiente convenio con la Administración General del Estado, en el que se estipulen las condiciones en que la Comunidad sufragará los gastos derivados de esta asunción de competencias”.

En desarrollo de las anteriores previsiones normativas el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno y la Comunidad de Madrid (Consejería de Presidencia, Justicia y Portavocía del Gobierno) suscribieron el pasado 2 de noviembre de 2016 un *Convenio para el traslado del ejercicio de la competencia para la resolución de las reclamaciones previstas en el citado artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno* -BOE, n. 13, de 16 de enero de 2017- en los supuestos de resoluciones dictadas por aquella Administración Autonómica y por las Entidades Locales incluidas en su ámbito territorial, así como por los entes, organismos y entidades integrados en el sector público autonómico o local.

3. El artículo 12 de la LTAIBG reconoce el derecho de todas las personas a acceder a la “información pública”, en los términos previstos en el artículo 105.b) de la Constitución y desarrollados por dicha norma legal. Por su parte, el artículo 13 de la misma norma define la “información pública” 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”.

De este modo, la Ley define el objeto de una solicitud de acceso a la información en relación a información ya existente, en la medida en que se encuentre en posesión del Organismo que recibe la solicitud, bien porque él mismo la ha elaborado o bien porque la ha obtenido en ejercicio de las funciones y competencias que tiene encomendadas.

Ahora bien, la primera cuestión sobre la que ha de centrarse la atención se refiere a la determinación del ámbito de aplicación de la LTAIBG.

La Disposición Adicional Primera, apartado 2, de la LTAIBG regula los procedimientos especiales de acceso a la información señalando lo siguiente:

“Se regirán por su normativa específica y por esta Ley, con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información.”

De conformidad con lo anterior, procede determinar si la información solicitada por el ahora reclamante respecto a las hojas de información al paciente y de consentimiento informado constituye información pública a los efectos de la LTAIBG.

Según consta en el expediente, la información solicitada (hojas de información al paciente y de consentimiento informado) forma parte del estudio clínico *que se desarrolló en el Hospital Ramón y Cajal el estudio: DE038, Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, sobre la seguridad, eficacia y farmacocinética del anticuerpo monoclonal anti-tnf humano adalimumab en niños con artritis reumatoide juvenil poliarticular. Con ABBOTT LABORATORIES, S.A como Promotor, y [REDACTED] como investigadora local. Este estudio fue evaluado y aprobado por nuestro CEIC y por la AEMPS. Consta como iniciado en el Hospital U. Ramón y Cajal en 2003 y el informe final de resultados se recibió en noviembre de 2010.*

Son importantes las fechas de inicio y final, puesto que en el inicio del estudio clínico la legislación vigente en aquel momento era *Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, que indica en su artículo 12.3 “Consentimiento informado: El consentimiento informado es el procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en el ensayo clínico, después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades, tal como se recoge en el anexo 6 apartado 1. El documento de consentimiento informado (anexo 6. apartados 2 ó 3) acredita que dicho consentimiento ha sido otorgado.”*



Y en su punto 5. *“En los casos de sujetos menores de edad e incapaces el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal (anexo 6 apartado 4), tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento (anexo 6, apartado 2) para participar en el ensayo después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. El consentimiento del representante legal y del menor, en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal, previamente a la realización del ensayo”.*

Asimismo en el artículo 21 del mismo Real Decreto, relativo al archivo de la documentación del ensayo se prevé lo siguiente:

1. *El promotor del ensayo es responsable del archivo de la documentación del ensayo.*
2. *El investigador se ocupará de que los códigos de identificación de los sujetos se conserven durante al menos quince años después de concluido o interrumpido el ensayo.*
3. *Las historias clínicas de los pacientes y demás datos originales se conservarán el máximo período de tiempo que permita el hospital, la institución o la consulta privada donde se haya realizado el ensayo.*
4. *El promotor o el propietario de los datos conservará toda la restante documentación relativa al ensayo durante el período de validez del medicamento.*
8. *Se asegurará, en todo caso, la confidencialidad de los datos y documentos contenidos en el archivo”.*

Con posterioridad y en pleno desarrollo del análisis clínico, se promulgó la Orden SCO 256/2007 *por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano*, que tiene por objeto regular los principios y las directrices de buena práctica clínica en los ensayos clínicos con medicamentos en investigación de uso humano, los requisitos para autorizar la fabricación o importación de estos medicamentos, las directrices detalladas sobre la documentación relativa a dichos ensayos, así como su archivo, y la cualificación de los inspectores y los procedimientos de inspección.

Así en el artículo 2 j) señala que *“Los Comités Éticos de Investigación Clínica (...) conservarán todos los documentos esenciales, relacionados con cada ensayo clínico evaluado, durante al menos tres años tras la finalización del mismo, o durante un periodo más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente. Esta documentación debe archivar preferentemente agrupada por protocolos, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido. En caso de cese de la*



actividad del Comité, la institución en la que esté constituido el Comité debe mantener el archivo de la documentación durante el plazo establecido”.

En el artículo 6 define el *archivo maestro del ensayo y métodos de archivo*, así el punto “1. *La documentación relativa al ensayo clínico constituye el archivo maestro del mismo y constará de los documentos esenciales que permitan la evaluación de la realización de un ensayo clínico y de la calidad de los datos obtenidos. Estos documentos deberán demostrar el cumplimiento por parte del investigador y el promotor de los principios y directrices de buena práctica clínica y de todos los requisitos aplicables (...)* 2. *El archivo maestro del ensayo proporcionará la base para las auditorías que pueda realizar el auditor independiente del promotor y las inspecciones de las autoridades competentes. (...)* 4. *El promotor y el investigador conservarán los documentos esenciales de cada ensayo clínico durante al menos cinco años tras la finalización del ensayo, o durante un período más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables (...)*. 6. *La historia clínica del sujeto del ensayo deberá ser custodiada con arreglo a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y conforme al período máximo permitido por el hospital, la institución o la consulta privada.(...)*8. *El promotor nombrará a la persona de su organización responsable de los archivos y el acceso a los mismos deberá limitarse a las personas designadas”.*

4. Llegado este punto, es preciso recordar los principios que deben regir la actuación de la Administración Pública en el ámbito sanitario, y en particular, respecto a la adecuada gestión, uso y custodia de la historia clínica.

El artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, Ley de Autonomía del Paciente) define la “historia clínica” de un paciente como “el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial”.

La finalidad de la misma consiste en garantizar una adecuada asistencia médica al paciente y debe llevarse con criterios de unidad e integración al menos en cada institución asistencial. A tales efectos, la historia clínica o HC incluye un conjunto de documentos organizados secuencialmente relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, figurando datos sobre su situación y evolución clínica que hacen referencia a sus episodios de salud y enfermedad, y a la actividad sanitaria que se genera con motivo de estos episodios, con identificación de los médicos y demás profesionales que han intervenido en ellos.

Pues bien, resulta evidente que los tratamientos de datos de carácter personal que se realizan en el ámbito hospitalario y, por lo que aquí concierne, los relacionados con la gestión de las historias clínicas electrónicas, incluyen datos de salud, considerados datos sensibles o especialmente protegidos y, como tales, tienen un régimen de garantías más reforzado.



En este sentido, y como ya se ha pronunciado la Agencia Española de Protección de Datos en diversos informes [véanse a este respecto el Informe de Cumplimiento de la LOPD en Hospitales, de 13 de octubre de 2010, y el Plan de Inspección Sectorial de Oficio realizado a Hospitales Públicos, de 26 de septiembre de 2017, disponibles en los siguientes enlaces https://www.agpd.es/portalwebAGPD/revista_prensa/revista_prensa/2010/notas_prensa/common/octubre/Informe_cumplimiento_LOPD.pdf y <http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/Guias/2017/PlanInspeccionHospitalesPublicos.pdf> , respectivamente], este mayor nivel de garantías se concreta en la exigencia de un consentimiento reforzado, la cualificación de las infracciones como muy graves y la aplicación de las medidas de seguridad de nivel alto especificadas en el propio reglamento, conforme a lo dispuesto en los artículos 7.3 y 44.4 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante, la LOPD) y el artículo 81 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la LOPD (en adelante, el RLOPD).

Por otra parte, cabe igualmente recordar la vinculación de la Administración Pública a los principios de respeto a la intimidad y a la confidencialidad de la información clínica de los pacientes presentes en la legislación sanitaria.

La regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, fue objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Esta Ley, a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, destaca, por un lado, los principios de respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual; y a su vez, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan. Esta norma es complementada con las previsiones de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Por su parte, la Ley de Autonomía del Paciente completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. Así, recoge entre sus principios básicos que la persona que elabore o tenga acceso a la información y documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida (artículo 2.7), al mismo tiempo que establece el derecho que toda persona tiene a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley (artículo 7.1).

En su artículo 14, la Ley de Autonomía del Paciente regula el archivo de las historias clínicas de los pacientes, estableciendo que, cualquiera que sea el soporte en el que consten, debe quedar garantizada su seguridad, su correcta



conservación y la recuperación de la información. En relación con los usos de la historia clínica, el artículo 16 de la referida Ley establece que su finalidad principal es garantizar la adecuada asistencia sanitaria al paciente, compatible con otros usos de interés general, así como que el personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones, añadiendo que el personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto. Al mismo tiempo, regula en su artículo 18 el derecho de acceso del paciente a su historia clínica y a obtener copia de los datos que figuren en ella, asignando a los centros sanitarios la responsabilidad de regular el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

Por último, es de destacar que en lo concerniente a la conservación de la documentación clínica, la Ley de Autonomía del Paciente realiza en su artículo 17 una referencia explícita a la LOPD y a su normativa de desarrollo, al establecer que “son de aplicación las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contiene datos de carácter personal y, en general, por La Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal”.

En definitiva, tal y como se ha considerado en anteriores reclamaciones -entre otras, la número R/0076/2016, de 30 de mayo- teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, este Consejo de Transparencia considera que se debe inadmitir la Reclamación presentada en base a la Disposición Adicional Primera apartado 2 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede **INADMITIR** la reclamación presentada, por aplicación del apartado 2 de la Disposición adicional primera de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.

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.

EL PRESIDENTE DEL CTBG
P.V. (Art. 10 del R.D. 919/2014)
EL SUBDIRECTOR GENERAL DE
TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO

Fdo.: Francisco Javier Amorós Dorda

