



## RESOLUCIÓN

S/REF:

N/REF: R/0434/2015

FECHA: 18 de febrero de 2016



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

En respuesta a la Reclamación presentada por [REDACTED] mediante escrito de 7 de diciembre de 2015, registrado de entrada el 9, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, considerando los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos que se especifican a continuación, adopta la siguiente **RESOLUCIÓN:**

### I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, [REDACTED] presentó, el 3 de noviembre de 2015, solicitud de acceso a la información dirigida a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, adscrita al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, al amparo de lo dispuesto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (en adelante, LTAIBG), en la que pedía copia del *Informe remitido por la AEMPS al Consejo de Estado sobre el proyecto de Real Decreto por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.*
2. Mediante escrito de 7 de diciembre de 2015, registrado de entrada el 9 de diciembre, [REDACTED] considerando que no se había contestado en plazo a su solicitud de información por parte de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, presentó Reclamación ante este Consejo de Transparencia, por silencio administrativo negativo, en la que manifestaba que *La existencia de dicho Informe consta en el Informe del Consejo de Estado aportado al Expediente 483/2015, sobre el "Proyecto de Real Decreto por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte*



de los enfermeros", que indica que "Obra en el expediente (...) Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el que se afirma que no parece que los enfermeros tengan que superar un proceso adicional de acreditación para el uso de los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional".

3. El Consejo de Transparencia y Buen Gobierno procedió, el 10 de diciembre de 2015, a dar traslado a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS de la documentación contenida en el expediente, a los efectos de que pudieran realizar las alegaciones que se considerasen oportunas, que tuvieron entrada el 28 de diciembre de 2015 e indicaban lo siguiente:

a. La Agencia no identificó la petición como de acceso a la información sujeta al procedimiento de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y, en consecuencia, envió la petición de [REDACTED] como una consulta de información general al Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia, del que no se obtuvo respuesta.

b. La Agencia quiere poner de manifiesto que entiende de aplicación el artículo 18.1 b) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, por los siguientes motivos:

- La elaboración de normas con rango de Ley y normas reglamentarias se ajusta a un procedimiento tasado regulado en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. La Ley regula una serie de trámites internos, como son, entre otros, elaborar, con carácter previo y por parte del centro directivo competente, una Memoria de Análisis de Impacto Normativo. Asimismo, se debe recabar el dictamen del Consejo de Estado u órgano consultivo equivalente "cuando fuera preceptivo o se considere conveniente".
- Con fecha 29 de enero de 2014, la Agencia, una vez revisado el texto del proyecto remitido, realiza observaciones a la parte del mismo correspondiente a productos sanitarios. Estas observaciones forman parte de la relación de documentos que integran la tramitación del citado proyecto, tal y como indica el Consejo de Estado en su Dictamen nº 483/2015 (Antecedente segundo, página 3 de 13) y que, erróneamente el Reclamante considera como "Informe remitido por la AEMPS al Consejo de Estado (...)" y que éste solicita a la Agencia.
- A mayor abundamiento, el artículo 7 del Estatuto de la Agencia aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, no atribuye a la Agencia como función específica la de informar preceptivamente los proyectos de reglamentos de ámbito estatal.



*En consecuencia, la Agencia entiende que las observaciones evacuadas en la tramitación del citado proyecto tienen la consideración de "auxiliar o de apoyo" que han conseguido el fin perseguido, que no es otro que quien ostenta la potestad para redactar definitivamente la disposición en cuestión se ilustre con el criterio del organismo consultado para garantizar el acierto y la legalidad del texto.*

## II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

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

Es decir, la LTAIBG reconoce y regula el derecho a acceder a información pública que esté en posesión del Organismo al que se dirige la solicitud bien porque él mismo la ha elaborado o porque la ha obtenido en el ejercicio de las funciones que tiene encomendadas.

3. En el caso que nos ocupa, la Administración expone una serie de circunstancias, principalmente la no consideración de la solicitud de información presentada como el ejercicio del derecho reconocido en la LTAIBG y, ya en el trámite de alegaciones sustanciado a raíz de la presentación de la reclamación, deniega la información solicitada por el Reclamante en base a que, a su juicio, resulta de aplicación el artículo 18.1 b) de la LTAIBG que establece como causa de inadmisión de las solicitudes de acceso a la información pública, entre otros supuestos, aquellas: *"referidas a información que tenga carácter auxiliar o de apoyo como la contenida en notas, borradores, opiniones, resúmenes, comunicaciones e informes internos o entre órganos o entidades administrativas"*.

Respecto a la primera de las cuestiones planteadas, de índole formal pero con repercusión directa en el procedimiento, debe señalarse que, según figura en el expediente, [REDACTED] utilizó un formulario electrónico habilitado por la propia AEMPS denominado "formulario de solicitud de



información" en el cual, dentro del apartado *Descripción de la consulta* se menciona literalmente:

**DATOS DE CONTACTO (art. 17 de la Ley):**

- *Identidad del solicitante:* [REDACTED]
- *Información que se solicita:* Informe realizado por la AEMPS al Consejo de Estado sobre el proyecto de real decreto por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.
- *Dirección electrónica de contacto:* [REDACTED]
- *Modalidad preferida de acceso:* documento pdf.

*Gracias por su amabilidad, Atentamente,*

*Las Palmas de Gran Canaria, 3 de noviembre de 2015*

Si tenemos en cuenta la denominación del formulario, la referencia expresa al artículo 17 de la Ley y a la información que se proporciona, se puede concluir claramente que la Ley referenciada era, efectivamente, la 19/2013, de transparencia y a que los datos que se proporcionaban eran a los que se refiere su artículo 17, denominado solicitud de acceso a la información. Por lo tanto, entendemos que la tramitación no fue adecuada y que la confusión en ningún caso vino motivada por los términos en los que se presentó la solicitud que, a nuestro juicio, eran claros y, por lo tanto, la tramitación debía haberse correspondido con el ejercicio del derecho de acceso a la información regulado en la LTAIBG.

4. Respecto a la consideración de la información solicitada como información auxiliar o de apoyo, este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno ya ha tramitado diversas reclamaciones presentadas al amparo del artículo 24 de la Ley 19/2013, en las que distintos organismos inadmitían la solicitud de información en aplicación de lo previsto en el artículo 18.1 b). Por este motivo, se consideró relevante fijar el criterio en virtud del cual los órganos informantes, habrán de interpretar y aplicar la mencionada causa de inadmisión y, en consecuencia, fue aprobado el CI 006/2015, de 12 de noviembre de 2015 en el que se indicaba lo siguiente:
  - *En primer lugar, es preciso señalar que la redacción del 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 su justificación, legal o material aplicable al caso concreto.*



- *En segundo lugar, y teniendo en cuenta la redacción del artículo 18.1 b), cabe concluir que es la condición de información auxiliar o de apoyo la que permitirá, de forma motivada y concreta invocar una aplicación de la causa de exclusión, siendo la enumeración referida a “notas, borradores, opiniones, resúmenes, comunicaciones e informes internos o entre órganos administrativos” una mera ejemplificación que, en ningún caso, afecta a todos los conceptos enumerados sino a aquellos que tenga la condición principal de auxiliar o de apoyo.*

*Así pues concluimos que es el carácter auxiliar o de apoyo de este tipo de información y no el hecho de que sea una nota, borrador, resumen o informe interno, lo que conlleva la posibilidad de aplicar la causa de inadmisión prevista en el artículo 18.1 b), de la Ley 19/2013.*

*En tercer lugar, este Consejo de Transparencia entiende que una solicitud de información auxiliar o de apoyo, como la contenida en notas, borradores, opiniones, resúmenes, comunicaciones e informes internos o entre órganos o entidades administrativas, podrá ser declarada inadmitida a trámite cuando se den, entre otras, alguna de las siguientes circunstancias:*

- 1. Cuando contenga opiniones o valoraciones personales del autor que no manifiesten la posición de un órgano o entidad.*
- 2. Cuando lo solicitado sea un texto preliminar o borrador sin la consideración de final.*
- 3. Cuando se trate de información preparatoria de la actividad del órgano o entidad que recibe la solicitud.*
- 4. Cuando la solicitud se refiera a comunicaciones internas que no constituyan trámites del procedimiento.*
- 5. Cuando se trate de informes no preceptivos y que no sean incorporados como motivación de una decisión final.*

- *Por último, debe tenerse en cuenta que la motivación que exige la Ley 19/2013, para que operen las causas de inadmisión tienen la finalidad de evitar que se deniegue información que tenga relevancia en la tramitación del expediente o en la conformación de la voluntad pública del órgano, es decir, que sea relevante para la rendición de cuentas, el conocimiento de la toma de decisiones públicas, y su aplicación. Éstas en ningún caso tendrán la condición de informaciones de carácter auxiliar o de apoyo.*
5. En el presente caso, el Reclamante solicita un documento que denomina *Informe*, igual que hace el Consejo de Estado. Sin embargo, la Administración lo denomina *observaciones*, y llama la atención en que su Estatuto no atribuye a la Agencia como función específica la de informar preceptivamente los proyectos de reglamentos de ámbito estatal.

A este respecto, a juicio de este Consejo de Transparencia, si bien es cierto que no existe una facultad expresa en tal sentido, no lo es menos que en el artículo 7



del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, dentro de las competencias de la Agencia incluye, expresamente

*38. Proponer la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones en el ámbito de sus competencias.*

Esta previsión debe ponerse, asimismo, en relación con lo que constituye el objeto de la AEMPS, que no es otro que el de *garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea.*

Por otro lado, la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, dispone con carácter general en su artículo 24, relativo al procedimiento de elaboración de los reglamentos que *b) A lo largo del proceso de elaboración deberán recabarse, además de los informes, dictámenes y aprobaciones previas preceptivos, cuantos estudios y consultas se estimen convenientes para garantizar el acierto y la legalidad del texto.*

Todo lo anterior permite concluir, a nuestro juicio, que, teniendo en cuenta el objeto del proyecto de real decreto por el que se interesa el solicitante, que no es otro que la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros y el objeto y competencias conferidas a la AEMPS, este organismo, previsible y razonablemente, elaborara un documento que, independientemente de su denominación exacta, analizara y evaluara desde la perspectiva de su ámbito de competencias, el borrador de real decreto.

6. Por otro lado, debe también señalarse cómo el solicitante ha tenido conocimiento de la existencia de tal documento, y que no es otro que la mención que al mismo hace el Consejo en su dictamen relativo al borrador de real decreto. Así, expresamente y en el apartado relativo a los documentos que conforman el expediente que le había sido remitido, indica que en el mismo figura "Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el que se afirma que no parece que los enfermeros tengan que superar un proceso adicional de acreditación para el uso de productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional".

Debe tenerse en cuenta, en primer lugar, la consideración del Consejo de Estado como máximo órgano consultivo, que su consulta es obligatoria en el caso de los reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de leyes, así como sus modificaciones (art. 22 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, así como el carácter final de sus dictámenes, ya que el artículo 2 de la mencionada Ley Orgánica dispone expresamente que:

*Los asuntos en que hubiera dictaminado, el Pleno del Consejo de Estado no podrán remitirse a informe de ningún otro cuerpo u órgano de la Administración*



*del Estado. En los que hubiera dictaminado la Comisión Permanente, solo podrá informar el Consejo de Estado en Pleno.*

Por todo lo anterior es por lo que la solicitud de dictamen al Consejo de Estado va acompañada de la remisión de todos los informes y documentos que hayan conformado la tramitación de la propuesta y que sean relevantes para la valoración de la misma por el Consejo, formulada bajo la forma de dictamen.

Por lo tanto, a nuestro juicio, e independientemente de la denominación que reciba el texto por el que se interesa el reclamante, no deja de ser un documento que ha sido considerado como relevante en el procedimiento de conformación de la voluntad del órgano que elabora la propuesta y que, por lo tanto, forma parte del expediente que fue remitido al Consejo de Estado. Este documento, además de incluido en la información necesaria para la valoración del Consejo, concluye, según palabras literales del mismo que *"no parece que los enfermeros tengan que superar un proceso adicional de acreditación para el uso de los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional"*, conclusión que finalmente no es asumida por el texto finalmente aprobado, el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, cuyo capítulo IV versa expresamente sobre la acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

En este punto, cabe recordar lo dispuesto en el Preámbulo de la LTAIBG en el sentido de que *sólo cuando la acción de los responsables públicos se somete a escrutinio, cuando los ciudadanos pueden conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones podremos hablar del inicio de un proceso en el que los poderes públicos comienzan a responder a una sociedad que es crítica, exigente y que demanda participación de los poderes públicos.* Por ello, parece acertado concluir que el objeto de la solicitud, toda vez que ha formado parte de la elaboración de un borrador de texto normativo pero que, sin embargo, no ha sido asumido en la redacción final del mismo, resulta relevante para conocer cómo se toman las decisiones que afectan a los ciudadanos y que, en el caso que nos ocupa, ha derivado en la exigencia en un procedimiento específico de acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de determinado colectivo.

7. Por todo lo anterior, no procede la aplicación de la causa de inadmisión prevista en el artículo 18.1 b) al no tener la información solicitada la consideración de información auxiliar o de apoyo y, en consecuencia, se considera que la AEMPS debe proporcionar el documento elaborado sobre el proyecto de Real Decreto por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros



### III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede **PRIMERO: ESTIMAR** la Reclamación presentada el 9 de diciembre de 2015, por [REDACTED] contra la desestimación por silencio administrativo de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, adscrita al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD.

**SEGUNDO: INSTAR** a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS a que, en el plazo máximo de 10 días, remita la información solicitada e indicada en el Fundamento Jurídico 7 al reclamante.

**TERCERO: INSTAR** a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS a que, en el mismo plazo máximo de 10 días, remita copia al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de la información remitida.

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer Recurso Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses, ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, de conformidad con lo previsto en el artículo 9.1 c) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

LA PRESIDENTA DEL CONSEJO  
DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO



Fdo: Esther Arizmendi Gutiérrez