

Resolució 15/2019, de 16 de gener**Número d'expedient de la reclamació:** 207/2018**Administració reclamada:** Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària**Informació reclamada:** Incidents adversos notificats pels professionals sanitaris des de l'1 de gener de 2012 al punt de vigilància de productes sanitaris.**Sentit de la resolució:** Estimació parcial

Resum: S'ha de descartar l'aplicació al cas de la Directiva (UE) 2016/943, del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2016, relativa a la protecció dels coneixements tècnics i la informació empresarial no divulgats (secrets comercials) contra la seva obtenció, utilització i revelació il·lícites, i concretament el seu article 5, apartats a i b, que invoca la reclamant, ja que la informació reclamada queda fora del seu àmbit d'aplicació. L'article 7 del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, així com l'article 7 del Reial Decret 1616/2009, de 26 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris implantables actius, estableixen la confidencialitat de la informació, però s'ha de negar que aquesta sola disposició constitueixi un règim especial d'accés, als efectes de la DAP.2 LTAIPBG. Resulta clar del preàmbul de la LTAIPBG i de la formulació del dret d'accés (article 18 LTAIPBG en relació amb l'article 2.b LTAIPBG) que el legislador va voler donar a aquest dret la màxima amplitud, i que expressament va establir que només pogués ser limitat o restringit per disposició expressa d'una llei (articles 7 i 20.1 LTAIPBG); i resulta igualment inqüestionable que el legislador va optar perquè les declaracions de confidencialitat, reserva o protecció de la informació contingudes en les lleis sectorials no produïssin un efecte exclouent automàtic i incondicionat de l'accés, sinó que actuessin com a límit a l'accés (així ho estableixen de manera expressa els articles 21.1.c i 21.2 LTAIPBG), la qual cosa implica que s'han d'aplicar d'acord amb les regles dels articles 20, 21, 22 i 25 LTAIPBG (aplicació restrictiva, proporcional i temporal, i accés parcial a la part no afectada), i no com a règim jurídic d'exclusió, per la via de la DAP.2, la finalitat de la qual no és restringir el dret d'accés, sinó regular el sistema de fonts quan coexisteixi un procediment d'accés específic juntament amb el règim general de la LTAIPBG. El límit relatiu a la confidencialitat dels procediments tramitats per l'Administració pública (article 21.1.c LTAIPBG) així com el relatiu a la garantia de la confidencialitat o el secret requerit en processos de presa de decisió (art. 14.1.k LTAIPBGE) o la preservació de les funcions de vigilància, inspecció i control (art. 14.1.g LTAIPBGE) tenen com a finalitat protegir l'exercici de les funcions administratives afectades i evitar que les persones investigades puguin eludir-les o entorpir-les destruint proves o evadint-se de la justícia, o evitar que la presa de decisions es pugui veure compromesa pel coneixement públic de les deliberacions. Només en el cas que encara no s'haguessin pres les decisions oportunes en relació amb els incidents adversos notificats, i només en la mesura en què el procediment de comprovació romanguí obert i en curs i el seu desenvolupament pugui quedar compromès per l'accés, seria justificable l'aplicació d'aquests límits. Podria al·legar-se, d'altra banda, que la confidencialitat de la informació reclamada protegeix no tant el procediment administratiu, sinó els drets dels consumidors en matèria de salut, en la mesura que la divulgació dels incidents adversos sense que s'hagi comprovat el seu nexa de causalitat amb els productes sanitaris



podria generar una alarma injustificada entre els pacients i induir-los a prendre decisions que resultessin perjudicials per a la salut. En aquest cas, sembla que encaixaria millor el límit previst per l'article 21.2 LTAIPBG, relatiu genèricament a la informació protegida per llei, sense que s'hagi de vincular la reserva al desenvolupament d'un procediment administratiu concret. A l'empara d'aquest límit i aplicant-lo proporcionalment al seu objecte i finalitat (art. 22.1 LTAIPBG) es podria restringir la divulgació d'informació no contrastada que pogués perjudicar els consumidors de productes sanitaris, en el sentit de generar desinformació que els conduís a comportaments perjudicials per a la salut, com abandonar tractaments mèdics per l'alarma infundada generada al voltant de eventuais efectes adversos. Però en res perjudica el bé jurídic protegit aquest límit (el dret a informació veraç dels consumidors) que es divulgui informació dels incidents adversos comprovadament causats per un producte sanitari o un producte sanitari implantable actiu (de fet, aquesta informació no es considera ni tan sols confidencial d'acord amb l'article 7.2 dels Reials Decrets 1591/2009, de 16 d'octubre, i Reial Decret 1616/2009, de 26 d'octubre). És innegable que la difusió pública en mitjans de comunicació del nom o marca de productes sanitaris, fins i tot dels fabricants, associada a efectes adversos per a la salut, siguin aquests o no de gravetat, ocasiona un perjudici cert i directe en la seva imatge, en la valoració dels consumidors i en el seu prestigi, la qual cosa afecta sens dubte a les vendes i, per tant, als interessos econòmics i comercials del fabricant i distribuïdor. Aquests interessos privats han de sucumbir davant l'interès públic en la protecció de la salut i en la garantia de la informació als consumidors en aquest àmbit, però, en canvi, no resulta justificat sacrificar-los quan s'hagi comprovat que no poden atribuir-se'ls aquests efectes adversos. Per tant, només quan l'AEMPS hagi comprovat que existeix nexa de causalitat entre el producte i els efectes adversos notificats, els interessos comercials s'han de desprotegir en favor de l'interès públic en divulgar, i l'interès general en què sigui coneguda aquesta informació. Existeix un interès públic inqüestionable en la protecció del dret a la informació dels consumidors, especialment en un àmbit tan sensible com ho és la salut. Aquest dret es protegeix garantint la difusió d'informació veraç i contrastada, i persegueix educar els consumidors perquè protegeixin la seva salut fent un consum responsable i informat dels productes sanitaris. Però, certament, podria perjudicar-se aquest dret si, per la difusió de sospites d'efectes adversos que s'han comprovat infundades, s'originés una alarma que motivés canvis de comportament dels usuaris dels productes sanitaris que perjudiquin la seva salut (per exemple, abandonant certs tractaments davant la sospita d'efectes adversos que no han estat comprovats). No seria justificable que un àmbit de l'actuació administrativa tan rellevant per a l'interès general com la vigilància i control dels productes sanitaris quedés exclòs de l'aplicació del marc de transparència de l'LTAIPBG, o es mantingués aliè al retiment de comptes i al control ciutadà que garanteix aquesta llei. Per tant, resulta justificat per la finalitat de la transparència facilitar l'accés a informació que permeti avaluar l'actuació dels poders públics en la vigilància i control dels productes sanitaris, la participació dels diferents agents en la detecció d'eventuals efectes adversos, l'eficàcia dels procediments de col·laboració interadministrativa i amb els fabricants, així com la diligència en l'adopció de mesures correctores i d'alerta a la ciutadania, quan siguin necessàries. La ponderació dels interessos públics en la divulgació de la informació amb els límits a l'accés abans analitzats, condueix a l'estimació parcial de la informació reclamada, de manera que el nom comercial dels productes i els seus fabricants i distribuïdors només es facilitarà quan, finalitzat el procediment de comprovació per l'AEMPS, s'hagi comunicat a les autoritats sanitàries catalanes l'adopció de mesures o la difusió d'avisos com a conseqüència de la comprovació del nexa de causalitat entre el producte i amb els efectes adversos notificats, ometent-los en cas contrari. Tot i que és cert que l'administració reclamada no té competències en la investigació i comprovació dels incidents adversos, funció que correspon a l'AEMPS, no és menys cert que, d'acord amb l'article 32.6 del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, i l'article 28.6 del Reial Decret 1616/2009, de 26 d'octubre, l'AEMPS ha de comunicar a les autoritats sanitàries de les



comunitats autònomes i a la Inspecció General de Sanitat de la Defensa la informació relativa a les mesures adoptades o que correspongui adoptar en relació amb els incidents adversos notificats, per la qual cosa cal presumir que, almenys quan d'ells en resulti la necessitat d'adoptar mesures, l'Administració de salut de Catalunya disposarà d'aquesta informació. Atès que l'administració catalana disposa d'una base de dades informatitzada dels incidents adversos, no sembla que pugui suposar-li una tasca complexa creuar-la amb les comunicacions de mesures o avisos rebuts de l'AEMPS, i oferir la informació a la reclamant ometent els camps relatius al nom del producte, fabricant i distribuïdor quan correspongui, d'acord amb el que disposa aquesta Resolució. S'ometrà de l'accés qualsevol dada personal que consti a les notificacions dels incidents adversos.

Paraules clau: Generalitat. Periodista. Salut. Farmàcia. Productes sanitaris. Funcions de vigilància i control. Incidents adversos. Reclamació contra desestimació. Règim especial d'accés. Secrets comercials. Trasllet. Dret a la informació. Interès públic. Drets dels consumidors. Límits. Confidencialitat. Informació secreta. Funció de vigilància i inspecció. Procés de presa de decisions. Interessos comercials. Dades personals.

Ponent: Elisabet Samarra Gallego

Antecedents

1. El 5 de juny de 2018 té entrada en la GAIP la Reclamació 207/2018, presentada per una periodista de La Sexta contra la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària (DG), en relació amb la sol·licitud d'informació indicada en l'antecedent següent. La persona reclamant declina seguir el procediment de mediació previst en l'article 42 de la Llei 19/2014, del 29 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern (LTAIPBG) i regulat pels articles 36 a 41 del Reglament de la Comissió de Garantia del Dret d'Accés a la Informació Pública (RGAIP), aprovat pel Decret 111/2017, de 18 de juliol.
2. La sol·licitud que ara es reclama, de 4 de maig de 2018, sol·licitava el següent: "*Detall de tots i cadascun dels incidents adversos notificats pels professionals sanitaris des de l'1 de gener de 2012 fins al dia d'avui, ambdós inclosos, en el punt de vigilància de productes sanitaris establert a la Subdirecció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris. en concret, per cada registre d'incident advers, sol·licito les següents categories d'informació, recollides en el formulari de notificació d'incidents pels professionals sanitaris, publicat a l'annex III de les directrius del document referència AEMPS/ CTI -PS /Octubre 2010:*

 1. *Data de la notificació de l'incident advers.*
 2. *Tipus de producte / descripció.*



3. *Nom comercial.*
4. *Fabricant.*
5. *Importador / Distribuïdor.*
6. *Localització del producte: centre sanitari o fabricant / distribuïdor.*
7. *S'ha informat d'aquest incident al fabricant i / o distribuïdor, si o no.*
8. *S'ha informat d'aquest incident al fabricant i / o distribuïdor: si o no.*
9. *Data de l'incident.*
10. *Conseqüències per al pacient: mort, amenaça per a la vida, ingrés hospitalari, prolongació de l'hospitalització, incapacitat important, necessitat d'intervenció per evitar lesions o incapacitat permanent, sense conseqüències, altres. "*

Sol·licita la informació preferentment en format accessible (arxiu csv, txt, xls, xlsx o qualsevol base de dades), prèvia anonimització de les dades de caràcter personal i dissociació d'aquelles categories no incloses en la sol·licitud.

Fonamenta aquesta sol·licitud la Directiva UE 2016/943, de 8 de juny de 2016 relativa a la protecció dels coneixements tècnics i la informació empresarial no divulgada (secrets comercials) contra la seva obtenció o utilització i revelació il·lícites, concretament en el seu article 5a i b, que considera aplicables al cas, així com en la seva condició de periodista i el seu treball com a tal en defensa de l'interès general, en exercici del seu dret a la llibertat d'expressió i informació recollits en la Constitució, inclòs el respecte a la llibertat i al pluralisme dels mitjans de comunicació.

3. L'11 de maig de 2018 la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària resol desestimar la sol·licitud de la qual deriva aquesta Reclamació, considerant que la informació està afectada pel límit previst en l'article 21.1 c LTAIPBG, el qual estableix que pot ser denegat o restringit l'accés a la informació quan el seu coneixement o divulgació comporti un perjudici per al secret o la confidencialitat en els procediments tramitats per l'Administració Pública, si el secret o la confidencialitat són establerts per una norma amb rang de llei. Recorda que, d'acord amb l'article 6.2 LTAIPBG, les obligacions de transparència que s'estableixen en aquesta llei són mínimes i generals, i s'entenen sense perjudici de les que pugui establir d'una manera més detallada i específica la legislació aplicable. Invoca com empara legal d'aquesta confidencialitat, l'article 7 del Reial Decret

1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, així com l'article 7 del Reial Decret 1616/2009, de 26 d'octubre, per qual es regulen els productes sanitaris implantables actius, que al seu judici estableixen un règim específic d'accés en l'àmbit dels productes sanitaris i dels productes sanitaris implantables actius, reproduint de forma pràcticament literal el règim de confidencialitat de la informació establerta per una norma amb rang de llei, com és entre altres, la Directiva 2007/47/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 5 de setembre de 2007, per la qual es modifica la Directiva 90/385 / CEE del Consell, relativa als productes sanitaris i la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialització de i biocides. Aquests preceptes preveuen que les autoritats sanitàries, entre les que s'inclou el Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris de la Subdirecció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques contra la qual es formula aquesta reclamació, han de garantir la confidencialitat de la informació obtinguda en el exercici de les seves funcions, i estableix quina informació no s'ha de considerar confidencial, del que cal deduir, a sensu contrari, que qualsevol altra, com la informació que ara es reclama, quedaria protegida per aquesta confidencialitat deguda, de manera que *"del redactat de la normativa esmentada es desprèn clarament que el legislador europeu ha considerat imprescindible que totes les notificacions d'incidents de productes sanitaris, dirigides a les autoritats sanitàries, independentment de la seva procedència, siguin confidencials per la sensibilitat i naturalesa de la informació continguda, ja que, com es pot observar, no s'inclou en cap dels supòsits esmentats anteriorment. Aquests preceptes estan adequadament incorporats a la legislació nacional essent d'obligat compliment per aquest Departament de Salut. Cal assenyalar també que, donada la naturalesa del seu contingut, no es preveu cap excepció que permeti atorgar accés al públic en general a la informació confidencial"*.

4. La persona reclamant aporta els següents arguments en el seu escrit de reclamació: la divulgació de la informació no causaria perjudici per a les funcions administratives, atès que ja està en mans de tots els agents interessats (punt de vigilància, AEMPS, fabricant i pacient), per la qual cosa considera que seria aplicable a la doctrina establerta per la GAIP en la Resolució estimatòria de la Reclamació 119/2016, que va permetre l'accés a les actes d'inspecció de bars i restaurants. Insisteix en el caràcter d'informació pública i oficial dels incidents comunicats. Rebat que els Reials Decrets 1591/2009 i 1616/1009 exclouguin que sigui d'aplicació supletòria la legislació de transparència, i afegeix que la previsió que conté l'article 7 del Reial Decret 1591/2009, en establir que la confidencialitat no afectarà les obligacions dels Estats membres ni dels organismes notificats pel que fa a la difusió de

les advertències, empara l'accés a la informació reclamada, ja que és precisament a partir dels incidents adversos de productes sanitaris que s'indueix la necessitat de publicar advertències. Assenyala que la Comunitat de Madrid ha estimat parcialment una sol·licitud de contingut similar, i que en allò no estimat, no ha argüït aquesta limitació legal, i fa referència a que *"la divulgació d'una informació periodística sobre eventualitats que afecten greument la salut dels ciutadans, des d'un punt de vista profund, seriós elaborat i verificat, ha de prevaler sobre interessos de tercers"* tot al·ludint al deure dels poders públics de garantir la salut i la defensa dels consumidors i usuaris i promoure entre ells la informació i l'educació. Finalment, insisteix en li és d'aplicació l'excepció prevista a l'article 5.a i b de la Directiva UE 2016/943, del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2016, relativa a la protecció dels coneixements tècnics i la informació empresarial no divulgats (secrets comercials), contra la seva obtenció, utilització i revelació il·lícites, ja que actua com a periodista (5a) i atès que la informació serviria *"per posar al descobert alguna falta, irregularitat o activitat il·legal, sempre que la part demandada actués en defensa de l'interès general"* (5.b)

5. L'11 de juny de 2018 la Comissió informa a la persona reclamant que la seva reclamació ha estat admesa a tràmit, de la persona responsable de la tramitació i dels tràmits que s'han de seguir, i li facilita les dades de contacte per si vol fer-ne seguiment.
6. El 12 de juny de 2018 la GAIP comunica la Reclamació a la Unitat d'Informació del Departament de Salut i li requereix a que, dins el termini de quinze dies establert per l'article 33.4 RGAIP, li enviï un informe sobre ella, així com també còpia l'expedient de la sol·licitud d'informació de la qual en porta causa.
7. El 27 de juny de 2018 la GAIP rep l'informe de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària, que reproduïx els fonaments jurídics i arguments de la Resolució desestimatòria, així com una valoració desestimatòria de les al·legacions formulades en la presentació de la Reclamació, reafirmant-se en que la informació reclamada no es troba entre els supòsits exclosos del règim confidencial per la normativa aplicable, en què la informació reclamada no és pública, i que *"es tracta d'incidents adversos possiblement relacionats amb productes sanitaris que han comunicat professionals sanitaris, en relació amb els quals s'ha de fer una investigació detallada i profunda després de rebre aquesta notificació, el que reforça la necessitat que aquesta informació sigui confidencial, ja que l'AEMPS, com a autoritat sanitària competent, ha de dur a terme, d'una manera global i centralitzada, les investigacions corresponents sobre*

les diferents notificacions d'incidents que rep i, si escau, adoptar les mesures necessàries de protecció de la salut i/o emetre les advertències que correspongui. Així doncs, el legislador, per les conseqüències rellevants que pot tenir per a la salut pública la informació relacionada amb els incidents amb productes sanitaris, ha deixat en mans de l'autoritat sanitària competent, en aquest cas l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, la avaluació de manera global i integrada d'aquestes notificacions i la corresponent presa de decisions quan l'adopció de les mesures que es considerin oportunes i no, simplement, en l'àmbit de la difusió d'una notícia periodística. Així, aquesta responsabilitat pública queda perfectament emmarcada en l'article 51 de la Constitució espanyola quan encomana als poders públics que garanteixin la defensa dels consumidors i usuaris protegint, entre altres aspectes, la salut i que promoguin la informació i la seva educació. Del que es desprèn de les al·legacions que ha presentat la sol·licitant, es pot considerar que amb la petició d'accés a la informació que ha fet, fent servir la llei de la transparència, pretén atribuir unes funcions de presa de decisions i difusió d'informació sobre possibles riscos associats als productes sanitaris que el legislador ha encomanat, específicament, a l'Agència, Espanyola de Medicaments i productes sanitaris. Per tant, tenint en compte tot això, aquesta Direcció General considera que la reclamació presentada per la senyora [...] davant la Comissió de Garantia del Dret d'Accés a la Informació Pública (GAIP) en relació a la resolució de la Direcció General d'Ordenació Professional Regulació Sanitària, de 11 de maig de 2018, per la qual es desestima la sol·licitud d'accés a la informació pública relacionada amb incidents adversos amb productes sanitaris notificats per professionals sanitaris al Departament de Salut s'ha de desestimar".

8. El 4 de juliol la persona reclamant dirigeix a la GAIP un escrit aportant un precedent de sol·licitud similar a la que és objecte d'aquesta Reclamació, que va ser estimada pel Departament de Salut del Govern Basc.
9. El 13 de setembre de 2018 la GAIP demana informació complementària al Departament de Salut de la Generalitat, en virtut de l'article 42.7 LTAIPBG i l'article 33.6 RGAIP. Li sol·licita informació sobre la quantia d'incidents adversos notificats en el període objecte de reclamació (2012 fins el 4 de maig de 2018), com està configurat el seu arxiu i si permet dissociar del per mitjans automatitzats les dades personals, així com alguns formularis de notificació d'incidents adversos, per tal de poder conèixer millor la informació que se sol·licita i valorar adequadament el seu accés.



10. El 19 de setembre la persona reclamant trasllada a la GAIP la Resolució de la Comunitat de Madrid de 14 de març de 2018, d'estimació parcial d'una petició d'informació similar, i demana que es tingui en compte aquest precedent, sense aportar, però, la informació estimada que li va ser notificada com annex a la Resolució.
11. El 28 de setembre de 2018 la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària, en resposta a la petició d'ampliació d'informació que li va dirigir la GAIP el 13 de setembre, informa que el nombre d'incidents adversos notificats per professionals sanitaris en el Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris des de l'any 2012 fins al dia 4 de maig de 2018 és de 896. Informa que els formularis s'arxiven en suport físic (paper) i electrònic (pdf), i que les dades que es contenen en cada incident s'informen en una base de dades informàtica que gestiona l'esmentat Servei. S'adjunta una còpia dels dos últims incidents que s'han rebut, i de l'estructura de les fitxes del fitxer electrònic (nom i descripció dels camps) de Incidents productes sanitaris. Informa, finalment, que seria possible a partir de la gestió de la base de dades informàtica eliminar de forma automatitzada les dades personals de la consulta.
12. El 29 d'octubre de 2018, la Comissió sol·licita al Departament de Salut informació addicional relativa a quants, del total d'incidents adversos comunicats durant el període que abasta la sol·licitud, haurien ocasionat o haguessin pogut ocasionar la mort del pacient o afectar greument el seu estat de salut, així com conèixer si l'obtenció aquesta dada requereix una tasca complexa o si es pot elaborar sense complexitat, mitjançant la gestió de la base de dades informatitzada; li demana, igualment, la identificació dels tercers que resultarien afectats per l'accés (fabricants i distribuïdors dels productes objecte de l'incident advers) i les seves dades de contacte, a l'efecte de valorar la viabilitat de donar-los-en trasllat, perquè puguin efectuar al·legacions, conforme a l'article 31.1 LTAIPBG i 34.1 RGAIP.
13. El 19 de novembre de 2018 el Departament de Salut informa la GAIP de la gravetat per a la salut derivada dels 896 incidents notificats des de gener de 2012 fins el 4 de maig de 2018. Posa de manifest que, tot i que el formulari de notificació conté un camp per identificar el nom del fabricant i el del distribuïdor del producte afectat, no sempre s'emplena, per la qual cosa manquen les dades del fabricant en 133 dels incidents comunicats, i les relatives al distribuïdor en 480 del total de 896 incidents adversos. Finalment, informa que no coneix ni pot aportar les dades de contacte de fabricants i



distribuïdors, ja que en l'exercici de les seves funcions no es relaciona amb ells, corresponent a l'AEMPS aquesta competència.

Fonaments Jurídics

1. Competència de la GAIP, contingut i abast generals del dret d'accés a la informació pública i admissibilitat de la reclamació

L'article 39.1 LTAIPBG estableix que *“Les resolucions expresses o presumptes en matèria d'accés a la informació pública i, si escau, les que resolguin el recurs de reposició poden ésser objecte de reclamació gratuïta i voluntària davant la Comissió de Garantia del Dret d'Accés a la Informació Pública, encarregada de vetllar pel compliment i les garanties del dret d'accés a la informació pública que regula aquest títol”*. L'article 29 RGAIP desenvolupa aquest precepte i concreta que també poden ser objecte de reclamació davant la GAIP les comunicacions que substitueixin les resolucions. D'acord amb aquests preceptes, la GAIP és competent per tramitar i resoldre aquesta Reclamació, ja que es formula contra una resolució desestimatòria del dret d'accés, d'una administració obligada per l'LTAIPBG com la Generalitat de Catalunya (article 3.1.a LTAIPBG).

L'article 2.c LTAIPBG defineix el dret d'accés a la informació pública com *“el dret subjectiu que es reconeix a les persones per a sol·licitar i obtenir la informació pública, en els termes i les condicions regulats per aquesta llei”*. Per la seva banda, l'apartat b del mateix precepte defineix la informació pública com *“la informació elaborada per l'Administració i la que aquesta té en el seu poder com a conseqüència de la seva activitat o de l'exercici de les seves funcions, inclosa la que li subministren els altres subjectes obligats d'acord amb el que estableix aquesta llei”*.

Segons l'article 18.1 LTAIPBG, *“Les persones tenen el dret d'accedir a la informació pública, a què fa referència l'article 2.b, a títol individual o en nom i representació de qualsevol persona jurídica legalment constituïda”*. I l'article 20.1 de la mateixa llei afegeix que *“El dret d'accés a la informació pública es garanteix a totes les persones, d'acord amb el que estableix aquesta llei. El dret d'accés a la informació pública només pot ésser denegat o restringit per les causes expressament establertes per les lleis”*.

Així mateix, els apartats 2 i 3 de l'article 20 LTAIPBG estableixen els següents requisits i criteris per a l'aplicació dels límits legals al dret d'accés a la informació pública: *“2. Les limitacions*



legals al dret d'accés a la informació pública han d'ésser aplicades d'acord amb llur finalitat, tenint en compte les circumstàncies de cada cas concret, s'han d'interpretar sempre restrictivament en benefici d'aquest dret i no es poden ampliar per analogia. 3. Per a aplicar límits al dret d'accés a la informació pública, l'Administració no disposa de potestat discrecional i ha d'indicar en cada cas els motius que ho justifiquen. En la motivació cal explicitar el límit que s'aplica i raonar degudament les causes que en fonamenten l'aplicació".

A més, els límits legals al dret d'accés a la informació pública no són d'aplicació automàtica i absoluta (l'encapçalament de l'article 21 LTAIPBG es refereix expressament a què els límits enumerats per aquest precepte "poden" dur a la denegació de l'accés sol·licitat), de manera que l'article 22 de la mateixa Llei requereix que siguin aplicats d'acord amb criteris de proporcionalitat i temporalitat: *"Els límits aplicats al dret d'accés a la informació pública han d'ésser proporcionals a l'objecte i la finalitat de protecció. L'aplicació d'aquests límits ha d'atendre les circumstàncies de cada cas concret, especialment la concurrència d'un interès públic o privat superior que justifiqui l'accés a la informació. 2. Els límits del dret d'accés a la informació pública són temporals si així ho estableix la llei que els regula, i es mantenen mentre perduren les raons que en justifiquen l'aplicació".*

La reclamació reuneix els requisits formals establerts per l'article 26 i 27 LTAIPBG i pels articles 30, 31 i 32, i, per tant, és admissible a tràmit.

2. Sobre la legislació aplicable i els règims especials d'accés a la informació

Les al·legacions formulades per les dues parts difereixen sobre el marc legal a què s'ha de sotmetre l'accés a la informació i això obliga a determinar, com a qüestió prèvia, quin ha de ser el règim jurídic a aplicar a l'accés que es reclama.

D'una banda, la part reclamant defensa que seria aplicable al cas la Directiva (UE) 2016/943, del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2016, relativa a la protecció dels coneixements tècnics i la informació empresarial no divulgats (secrets comercials) contra la seva obtenció, utilització i revelació il·lícites, i concretament el seu article 5, apartats a i b, que estableix excepcions al règim de protecció dels secrets comercials. Argumenta la reclamant que quedaria fora de la protecció l'obtenció, utilització o revelació d'un secret empresarial que hagi tingut lloc en exercici del dret a la llibertat d'expressió i informació constitucionalment



reconegut, inclòs el respecte a la llibertat i al pluralisme dels mitjans de comunicació, i que també seria lícita la revelació d'un secret empresarial que tingui com a finalitat descobrir, en defensa de l'interès general, alguna falta, irregularitat o activitat il·legal, i invoca l'informe del Consell general del Poder Judicial emès en la tramitació del projecte de Llei de transposició de la Directiva, que afirma el següent: *"en el considerant (20) de la Directiva es precisa que la protecció dels secrets empresarials no s'ha d'aplicar en els casos en què la revelació serveixi a l'interès públic, en la mesura que permeti posar al descobert una falta, irregularitat o activitat il·legal que guardin relació directa amb el secret comercial"* i defensa que concorren en la seva persona i en la informació objecte de reclamació ambdós supòsits d'excepció a la divulgació de secrets comercials, i que per tant no pot oposar-se al seu accés el caràcter confidencial de la informació en què l'administració ha justificat la seva desestimació.

El cert és, però, que aquesta normativa és aplicable als secrets comercials, definits per l'article 2 d'aquesta Directiva com aquella informació que reuneixi tots -i no només alguns- els requisits següents: a) ser secreta en el sentit de no ser , en el seu conjunt o en la configuració i reunió precises dels seus components, generalment coneguda per les persones pertanyents als cercles en què normalment s'utilitzi el tipus d'informació en qüestió, ni fàcilment accessible per aquestes; b) tenir un valor comercial pel seu caràcter secret; c) haver estat objecte de mesures raonables, en les circumstàncies del cas, per mantenir-la secreta. Es tracta, doncs d'informació relativa a estratègies comercials de les empreses, a les seves relacions comercials o que continguin dades de la pròpia empresa que indiquin els seus coneixements tècnics (tal com s'indica en la Resolució 253/2017, de 26 de juliol, i en la Resolució 157/2018, de 29 de juny, d'aquesta Comissió, entre d'altres) i la informació relativa als incidents adversos que es reclama no reuneix aquestes característiques, ja que ni és secreta, ni revela informació sobre la formulació del producte, ni de la llista de clients, ni revela l'estratègia comercial de la seva distribució, ni el resultat de les investigacions clíniques realitzades pel fabricant, sinó que simplement descriu determinats efectes adversos que els professionals sanitaris han observat i que indiciàriament associen al producte. Atès que hi ha una regulació més específica tant a nivell europeu com en el dret intern, reguladora dels productes sanitaris i la seva vigilància i control, s'ha de descartar l'aplicació d'aquesta Directiva al cas.

Per la seva banda, l'Administració considera que la regulació substantiva dels productes sanitaris i dels que són implantables actius constitueix un règim especial d'accés a la informació que s'ha d'aplicar en els termes previstos per la Disposició addicional primera, apartat 2 (DAP.2), la qual cosa desplaçaria l'aplicació de la LTAIPBG a un règim supletori. Així,



la Resolució desestimatòria contra la qual es reclama sosté que l'article 7 del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, així com l'article 7 del Reial Decret 1616/2009, de 26 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris implantables actius, estableixen un règim especial d'accés a la informació que, donat el caràcter confidencial de la informació, suposa que la mateixa quedi exclosa de l'àmbit del dret d'accés a la informació, arribant a afirmar la DG que "no és informació pública".

Contra tal afirmació cal assenyalar, en primer lloc, que, sens dubte, els incidents adversos reclamats són informació pública, ja que és documentació preexistent a la sol·licitud, que està en poder de l'Administració com a conseqüència de l'exercici de les seves funcions de vigilància farmacèutica i, per tant, s'ajusta plenament a la definició d'informació pública que, als efectes d'aplicació de la LTAIPBG, conté el seu article 2.b. Una altra cosa, i és de suposar que és al que volia fer referència la DG, és si aquesta informació pública ha de ser de públic accés i difusió, o si se n'ha de restringir el seu accés, que és el que tot seguit s'analitzarà.

En segon lloc, s'ha de negar que l'article 7 del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, així com l'article 7 del Reial Decret 1616/2009, de 26 d'octubre, constitueixin un règim especial d'accés, als efectes de la DAP.2 LTAIPBG. Aquesta disposició preveu que "*l'accés a la informació pública en les matèries que tenen establert un règim d'accés especial es regula per la seva normativa específica i, amb caràcter supletori, per aquesta llei*", de tal manera que els règims jurídics especials d'accés a informació desplacen el règim general de la LTAIPBG a una aplicació supletòria i limitada a allò no previst per ells. Però l'article 7 de les disposicions invocades no constitueix, en veritat, un règim jurídic especial d'accés, vist que no ofereixen una regulació substantiva de un procediment d'accés propi i diferenciat que pugui considerar-se com a tal, sinó que simplement contenen una previsió de confidencialitat, sense regulació material d'un procediment d'accés.

Resulta clar del preàmbul de la LTAIPBG i de la formulació del dret d'accés (article 18 LTAIPBG en relació amb l'article 2.b LTAIPBG) que el legislador va voler donar a aquest dret la màxima amplitud, i que expressament va establir que només pogués ser limitat per disposició expressa d'una llei, i sense possibilitat de restringir-lo per aplicació analògica (articles 7 i 20.1 LTAIPBG); i resulta igualment inqüestionable que el legislador va optar perquè les declaracions de confidencialitat, reserva o protecció de la informació contingudes en les lleis sectorials no sorgissin un efecte excloent automàtic i incondicionat de l'accés, sinó que actuessin com a límits a l'accés (així ho estableixen de manera expressa l'article 21.1.cy 21.2 LTAIPBG), el que



implica que s'han d'aplicar d'acord amb les regles dels articles 20, 21, 22 i 25 LTAIPBG (aplicació restrictiva, proporcional i temporal, i accés parcial a la part no afectada), i no com a règim jurídic d'exclusió, per la via de la DAP.2, la finalitat de la qual no és restringir el dret d'accés, sinó regular el sistema de fonts quan coexisteixi un procediment d'accés específic juntament amb el règim general de la LTAIPBG.

El contrari, és a dir, donar a la sola previsió de confidencialitat recollida en una legislació sectorial el rang de règim jurídic de accés- suposa, de facto, excloure de l'aplicació de la LTAIPBG a àmbits materials complets i per tant, impedir automàticament el dret d'accés, que és *"esencial para promover la transparencia de las instituciones públicas y para fomentar la participación ciudadana en la toma de decisiones... que supone una herramienta indispensable para adquirir aquellos conocimientos que permitan controlar la actuación de los gobiernos ... destacado como un valor intrínseco al concepto de la democracia"* (Sentència núm. 46/2018, de 22 de juny de 2018, del Jutjat Central del Contenciós Administratiu nº 2 de Madrid, dictada en el PO 28/2016).

D'acord amb la importància d'aquest dret, la jurisprudència ha ressaltat l'exigència que els límits a l'accés a la informació s'interpretin de manera restrictiva. Així, el Tribunal Suprem, en la Sentència núm. 1547/2017, de 16 d'octubre (Sala del Contenciós-Administratiu, Secció Tercera), va afirmar que: *"La formulación amplia en el reconocimiento y en la regulación legal del derecho de acceso a la información obliga a interpretar de forma estricta, cuando no restrictiva, tanto las limitaciones a ese derecho que se contemplan en el artículo 14.1 de la Ley 19/2013 como las causas de inadmisión de solicitudes de información que aparecen enumeradas en el artículo 18.1, sin que quepa aceptar limitaciones que supongan un menoscabo injustificado y desproporcionado del derecho de acceso a la información. [...] Asimismo, la posibilidad de limitar el derecho de acceso a la información no constituye una potestad discrecional de la Administración o entidad a la que se solicita información, pues aquél es un derecho reconocido de forma amplia y que sólo puede ser limitado en los casos y en los términos previstos en la Ley....."* (Fonament de Dret Sisè).

Doncs bé, si la formulació legal del dret d'accés exigeix que s'apliquin amb caràcter restrictiu i proporcionat els límits, molt més restrictiu s'haurà de ser en l'aplicació de règims especials d'accés que desplacin la LTAIPBG a una aplicació supletòria, i més encara, en el reconeixement de regulacions especials que, per la via de l'aplicació impròpia de la DAP.2 LTAIPBG i amb la sola base de la confidencialitat declarada, pretenguin erigir-se en règims



jurídics de no-accés que excloquin, *de facto* i de forma automàtica, àmbits administratius complets de l'abast del dret d'accés, sense possibilitat de ponderació o accés parcial.

Diverses Resolucions d'aquesta Comissió (per totes, la Resolució 250/2018, de 14 de setembre) així com d'altres òrgans de garantia de l'accés a la informació, han estat clares en remarcar la necessitat de ser restrictius i rigorosos en l'aplicació de la DAP.2 estrictament als supòsits en què, realment, una norma contingui una regulació específica d'un procediment d'accés. Així, el Consell de Transparència i Bon Govern va aprovar el Criteri Interpretatiu nº 8/2015, en el qual s'assenyalava el següent: "*IV. ... la mencionada disposición adicional tiene como objetivo la preservación de otros regímenes de acceso a la información que hayan sido o puedan ser aprobados y que tengan en cuenta las características de la información que se solicita, delimite los legitimados a acceder a la misma, prevea condiciones de acceso etc. Por ello, sólo cuando la norma en cuestión contenga una regulación específica del acceso a la información, por más que regule exhaustivamente otros trámites o aspectos del procedimiento, podrá considerarse a la LTAIBG como supletoria en todo lo relacionado con dicho acceso. La interpretación contraria conduciría, adicionalmente, al absurdo de que sectores enteros de la actividad pública o determinados órganos territoriales quedarán exceptuados de la aplicación del régimen de acceso previsto en la LTAIBG, siendo ésta, como es, una ley básica y de general aplicación (...)*".

D'acord amb l'exposat, s'ha de desestimar que l'article 7 del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, i l'article 7 del Reial Decret 1616/2009, de 26 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris implantables actius, constitueixin un règim especial d'accés que, per la via de la DAP.2, s'exclouï l'aplicació de l'LTAIPBG i s'ha d'afirmar, contràriament, que el règim d'accés aplicable a aquesta reclamació és el regulat per la LTAIPBG, actuant els articles 7 del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre i del Reial Decret 1616/2009, de 26 d'octubre, com a títol legal habilitador de l'aplicació del límit a l'accés previst per l'art. 21.1.c LTAIPBG (confidencialitat o secret dels procediments tramitats per l'Administració pública, quan estigui establerta per llei), l'aplicació del qual i els efectes del qual sobre el dret d'accés reclamat seguidament es ponderaran.



3. Sobre la confidencialitat en els procediments tramitats per l'Administració i la protecció de la informació, com a límits a l'accés.

L'article 21.1.c) LTAIPBG estableix que: *"El dret d'accés a la informació pública pot ser denegat o restringit si el coneixement o la divulgació de la informació comporta un perjudici per a: ... c) El secret o la confidencialitat en els procediments tramitats per l'Administració pública, si el secret o la confidencialitat són establerts per una norma amb rang de llei"*.

Al·lega la DG que l'article 7 dels Reials Decrets 1591/2009, de 26 d'octubre i 1616/2009, de 26 d'octubre, que transposen a la legislació espanyola el règim de confidencialitat fixat en les Directives del Consell Europeu 93/42/CEE i 90/385/CEE, respectivament, per als productes sanitaris i els productes sanitaris implantables actius, preveuen que les autoritats sanitàries, entre les quals s'inclouria el Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris de la Subdirecció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, han de guardar confidencialitat sobre la informació obtinguda en l'exercici de la seva funció excepte d'aquella que expressament es qualifica com a "no confidencial" per aquestes disposicions, i que això inclou els incidents adversos notificats pels professionals sanitaris, argumentant que *"el legislador europeu ha considerat imprescindible que totes les notificacions d'incidents amb productes sanitaris dirigides a les autoritats sanitàries, independentment de la seva procedència, siguin confidencials per la sensibilitat i naturalesa de la informació continguda en elles"* i que l'Administració contra qui es reclama resta obligada per aquesta legislació i el deure de confidencialitat que imposa.

El Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, i en termes idèntics el Reial Decret 1616/2009, de 26 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris implantables actius, estableixen en el seu article 7, el següent:

"1. Sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, las autoridades sanitarias velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación de este Real Decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas interesadas, tanto ante las autoridades sanitarias como ante los órganos jurisdiccionales.



2. No se considerará confidencial la siguiente información:

a) La información sobre el registro de personas responsables de la puesta en el mercado de los productos con arreglo al artículo 24;

b) la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor en relación con una medida con arreglo al artículo 32; ni

c) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados”.

D'altra banda, l'article 32 del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, estableix que:

“1. Los fabricantes, o, en su defecto, los representantes autorizados, importadores o distribuidores, deberán enviar una notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre los siguientes hechos tan pronto tengan conocimiento de los mismos, así como sobre las medidas correctoras que procedan:

a) Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

b) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en la letra anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

2. La obligación de notificar se aplicará, igualmente, a los profesionales sanitarios y a las autoridades que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de los hechos mencionados en la letra a) del apartado anterior. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará al fabricante del producto afectado o a su representante autorizado. Los centros sanitarios designarán un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, el cual supervisará igualmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 33 en relación con las tarjetas de implantación. Comunicarán sus datos a las autoridades sanitarias de la



correspondiente comunidad autónoma y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los centros sanitarios pertenecientes a la Red Sanitaria de la Defensa efectuarán dicha comunicación a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, quien la trasladará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma.

3. Las citadas notificaciones se realizarán sin perjuicio de las que, en su caso, sean requeridas por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

4 La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará y registrará de forma centralizada las notificaciones, adoptando las medidas necesarias de protección de la salud, conforme a lo establecido en el artículo 35.

5. Evaluada la notificación, cuando sea posible conjuntamente con el fabricante o su representante autorizado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará inmediatamente a la Comisión Europea y al resto de Estados miembros sobre las medidas adoptadas o previstas para minimizar la repetición de los incidentes notificados, incluyendo la información relativa a tales incidentes.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y a la Inspección General de Sanidad de la Defensa la información relativa a las medidas adoptadas o que corresponda adoptar en relación con los incidentes“.

En idèntics termes s'expressa l'article 28 del Reial Decret 1616/2009, de 26 d'octubre, en relació amb els productes sanitaris implantables actius.

El bé protegit pel límit invocat (article 21.1.c LTAIPBG) és el desenvolupament normal dels procediments tramitats per l'Administració pública, quan legalment s'imposi la confidencialitat. En aquest supòsit legal de limitació a l'accés hi queden subsumits els límits previstos en la legislació bàsica estatal (Llei 19/2013, de 9 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern, LTAIPBGE) relatius a la garantia de la confidencialitat o el secret requerit en processos de presa de decisió (art. 14.1.k LTAIPBGE) o la preservació de les funcions administratives de vigilància, inspecció i control (art. 14.1.g LTAIPBGE).



Aquests límits són una translació dels límits regulats pel Conveni 205 del Consell d'Europa d'Accés als Documents Públics (CADP), de 18 de juny de 2009 (no ratificat per Espanya, però en canvi clarament inspirador de la legislació estatal en la regulació dels límits la accés, que incorpora en la seva totalitat i pràctica literalitat) i la seva finalitat i objecte de protecció, d'acord amb la Memòria del CADP explicativa elaborada pel mateix Consell, és protegir els següents béns jurídics, en la mesura que puguin veure's efectivament pertorbats per l'accés a la informació: en relació amb la confidencialitat de les funcions de vigilància, inspecció i control, es protegeix la investigació d'infraccions i el seu càstig i es pretén evitar que, si es divulga l'actuació, les persones investigades puguin evadir-se o entorpir-la destruint proves; pel que fa a la confidencialitat en els processos de presa de decisió, la Memòria del CAPD ho vincula a la protecció de les deliberacions en el si de o entre autoritats públiques en relació amb l'examen d'un assumpte. Es configura, així, com la protecció del que s'ha anomenat un "espai per pensar", amb la finalitat que la presa de decisions de les autoritats públiques no quedi compromesa ni es vegi influïda pel públic coneixement de les deliberacions.

La finalitat i objecte d'aquests límits, doncs, estan directament relacionats amb la continuïtat del procediment (procediment obert) o del procés de presa de decisions, de manera que, conclosa la investigació o adoptada la decisió administrativa, la seva aplicació no queda justificada ni resulta proporcionada. I tenint en compte que la sol·licitud es refereix a incidents adversos notificats abans del 4 de maig de 2018, resulta molt improbable que el procediment administratiu es mantingui obert, tant en el si de l'administració catalana (que es limita a la seva translació a l'AEMPS), com en seu de l'AEMPS, a qui correspon la seva comprovació i adopció de mesures, si escau.

Doncs bé, només en el cas que no s'haguessin pres encara les decisions oportunes en relació amb els incidents adversos notificats, i només en la mesura que l'accés pugui perjudicar aquest procés de presa de decisió, seria justificable l'aplicació del límit relatiu a la confidencialitat en el procés de presa de decisions (art. 14.1.k LTAIPBGE).

Pel que fa a l'aplicació de l'article 14.1.g LTAIPBGE, l'administració catalana no exerceix funcions de control o inspecció associades a la comprovació dels incidents adversos, i tampoc en relació amb el procediment seguit en seu de l'AEMPS arran de la comunicació de aquests incidents per l'autoritat catalana sembla que tingui encaix aquest supòsit, tenint en compte que no es tracta d'un procediment que tingui per finalitat perseguir la infracció o la sanció d'infraccions (l'AEMPS, en seu del procediment de reclamació davant del Consell de



Transparència i Bon Govern (R / 0397/2018 (100-001.094) va afirmar que *"La investigación de los incidentes adversos con los productos sanitarios está orientada a la protección de la salud, siendo su finalidad evitar la repetición de los mismos y adoptar las medidas oportunas para minimizar sus consecuencias negativas. Con ello no se persiguen finalidades de persecución de incumplimientos a la normativa o de ilícitos penales, que de producirse y ponerse de manifiesto como consecuencia de la investigación realizada por las autoridades sanitarias, corresponderían a otras instancias"*), ni el seu èxit requereix que es mantingui secret i aliè als investigats, ben al contrari, l'article 32 del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, i l'article 28 del Reial Decret 1616/2009, de 26 d'octubre preveuen la col·laboració i participació dels fabricants o els seus representants en el procediment de comprovació dels incidents adversos, sempre que sigui possible.

En qualsevol cas, i de la mateixa manera que en el supòsit anterior, l'aplicació del límit previst per l'article 21.1.c LTAIPBG i 14.1.g LTAIPBGE no quedaria justificada ni resultaria proporcional al seu objecte i finalitat si el procediment de comprovació dels incidents adversos hagués finalitzat ja, i per tant, el seu desenvolupament no pogués veure's perjudicat per l'accés. En aquest sentit es va pronunciar ja aquesta Comissió, en la seva Resolució 119/2016 (invocada com a precedent per la reclamant), en estimar l'accés d'un periodista a les actes d'inspecció de bars i restaurants de Barcelona, considerant que el procediment d'inspecció havia finalitzat amb l'aixecament de l'acta, i que el responsable del local inspeccionat coneixia el seu contingut, ja que és obligat que la rebí de mans de l'Administració

Podria al·legar-se, d'altra banda, que la confidencialitat de la informació reclamada protegeix no tant el procediment administratiu, sinó els drets dels consumidors en matèria de salut, en la mesura que la divulgació dels incidents adversos sense que s'hagi comprovat el seu nexa de causalitat amb els productes sanitaris podria generar una alarma injustificada entre els pacients i induir-los a prendre decisions que resultessin perjudicials per a la salut. En aquest cas, sembla que encaixaria millor el límit previst per l'article 21.2 LTAIPBG, relatiu genèricament a la informació protegida per llei, sense que s'hagi de vincular la reserva al desenvolupament d'un procediment administratiu concret. A l'empara d'aquest límit i aplicant-lo proporcionalment al seu objecte i finalitat (art. 22.1 LTAIPBG) es podria restringir la divulgació d'informació no contrastada que pogués perjudicar els consumidors de productes sanitaris, en el sentit de generar desinformació que els conduís a comportaments perjudicials per a la salut, com abandonar tractaments mèdics per l'alarma infundada generada al voltant de eventuais efectes adversos. Però en res perjudica el bé jurídic protegit aquest límit (el dret a informació veraç dels



consumidors) que es divulgui informació dels incidents adversos comprovadament causats per un producte sanitari o un producte sanitari implantables actiu (de fet, aquesta informació no es considera ni tan sols confidencial d'acord amb l'article 7.2 dels Reials Decrets 1591/2009, de 16 d'octubre, i Reial Decret 1616/2009, de 26 d'octubre).

4. *Sobre la protecció dels interessos econòmics i comercials dels fabricants i distribuïdors de productes sanitaris.*

No es pot desconèixer, encara que no hagi estat directament invocat per les parts, l'efecte que l'accés a la informació reclamada pot tenir sobre els interessos econòmics i comercials privats i legítims dels fabricants i distribuïdors dels productes sanitaris que siguin objecte de notificació d'incident advers, sobretot si la informació forma part d'un treball periodístic que maximitzarà exponencialment la seva difusió pública. En aquest sentit, i malgrat que la legislació catalana de transparència no recull el límit previst per la legislació bàsica estatal al seu article 14.1.h LTAIPBGE, relatiu a la protecció dels interessos econòmics i comercials, certament cal tenir-los en compte i ponderar-ho, a l'empara de l'article 22.1 LTAIPBG (que obliga a tenir en compte en la ponderació la concurrència d'interessos públics i privats, si n'hi ha), sens perjudici d'altres consideracions sobre l'aplicació a Catalunya dels límits legals a l'accés previstos per la legislació bàsica estatal quan aquests límits protegeixin drets i interessos privats que resultin afectats per l'exercici del dret d'accés a la informació, com en aquest cas, segons ha entès i ve aplicant la GAIP (Dictamen de la GAIP 1/2016 y Resolució 119/2016, entre d'altres).

Aquesta Comissió ha constatat durant la tramitació d'aquesta reclamació la inviabilitat de realitzar un tràmit de trasllat que permeti a aquests afectats formular al·legacions en defensa dels seus drets, considerant que en molts casos no s'informa seva identitat en les notificacions de professionals sanitaris, i donat que l'administració catalana no disposa d'informació de contacte, ja que no es relaciona administrativament amb ells en exercici de les seves funcions, corresponent a l'AEMPS aquesta funció. En aquests termes, resulta adequat prescindir del tràmit de trasllat previst per l'article 31.1 LTAIPBG, però no per això s'obviarà la consideració dels seus drets privats, sinó que es tindran en compte i es ponderarà tot seguit si la seva protecció ha de determinar la restricció de l'accés reclamat, i en quina mesura.

És innegable que la difusió pública en mitjans de comunicació del nom o marca de productes sanitaris, fins i tot dels fabricants, associada a efectes adversos per a la salut, siguin aquests o no de gravetat, ocasiona un perjudici cert i directe en la seva imatge, en la valoració dels consumidors i en el seu prestigi, la qual cosa afecta, sens dubte, a les vendes i, per tant, als



interessos econòmics i comercials del fabricant i distribuïdor. Aquests interessos privats han de sucumbir davant l'interès públic en la protecció de la salut i en la garantia de la informació als consumidors en aquest àmbit, però, en canvi, no resulta justificat sacrificar-los quan s'hagi comprovat que no poden atribuir-se'ls aquests efectes adversos. Per tant, només quan l'AEMPS hagi comprovat que existeix nexa de causalitat entre el producte i els efectes adversos notificats, els interessos comercials s'han de desprotegir en favor de l'interès públic en divulgar, i l'interès general en què sigui coneguda aquesta informació.

Cal tenir en compte, en aquest sentit, que l'obligació d'informar al sistema de vigilància sanitària d'aquests incidents adversos no s'imposa únicament als professionals sanitaris, sinó que els propis fabricants i distribuïdors han de comunicar a l'AEMPS qualsevol efecte advers dels productes sanitaris del qual tinguin coneixement, i, de fet, sembla que la gran majoria de les alertes sanitàries procedeixen de la investigació de notificacions dels propis fabricants. I s'ha de considerar, igualment, que comprovada aquesta causalitat, el dany sobre els interessos comercials dels fabricants i distribuïdors no derivaria directament de l'accés a la informació reclamat, sinó de l'actuació de l'AEMPS donant l'alerta o adoptant i comunicant les mesures necessàries per a que no es repeteixin els efectes adversos relacionats amb el producte.

Per contra, quan realitzada la comprovació per l'AEMPS no hagi quedat provada relació de causalitat entre els efectes adversos i el producte sanitari (els efectes adversos notificats podrien derivar d'un mal ús, o d'interaccions amb altres medicaments, o d'altres circumstàncies del pacient alienes al producte), seria d'aplicació aquest límit a l'accés, de manera que hauria de prevaldre el dret legítim de fabricants i distribuïdors a preservar el prestigi i bon nom del producte sanitari, evitant inferir-los perjudicis econòmics derivats d'una sospita que s'ha provat infundada.

5. *Sobre l'interès públic en la divulgació de la informació reclamada*

Després d'analitzar els límits a l'accés que concorren en el cas, correspon ara ponderar-los amb l'interès públic que revesteix la divulgació de la informació, d'acord amb l'article 22.1 LTAIPBG.

Hi ha un interès públic inqüestionable en la protecció del dret a la informació dels consumidors, especialment en un àmbit tan sensible com ho és la salut. Aquest dret es protegeix garantint la difusió d'informació veraç i contrastada, i persegueix educar els consumidors perquè protegeixin la seva salut fent un consum responsable i informat dels productes sanitaris. Però,



certament, podria perjudicar-se aquest dret si, per la difusió de sospites d'efectes adversos que s'han comprovat infundades, s'originés una alarma que motivés canvis de comportament dels usuaris dels productes sanitaris que perjudiquin la seva salut (per exemple, abandonant certs tractaments davant la sospita d'efectes adversos que no han estat comprovats).

D'altra banda, a l'interès de la reclamant en obtenir la informació, considerant que és periodista, cal afegir-hi l'interès públic en la garantia del dret fonamental a obtenir i comunicar informació veraç (article 20.1.d CE). En aquest sentit, la reclamant invoca que el seu treball serveix a l'interès general amb "*la divulgació d'una informació periodística sobre eventualitats que afecta greument la salut dels ciutadans, des d'un punt de vista profund, seriós elaborat i verificat, ha de prevaler sobre interessos de tercers*", i res es pot objectar a això, i certament, l'anàlisi de la informació aportada en aquest camp per altres administracions ha possibilitat la publicació de recents treballs periodístics que analitzen l'eficàcia del sistema de vigilància de productes sanitaris en la detecció i retirada de medicaments, després de la comprovació dels seus efectes adversos.

Finalment, però no per això menys important, cal assenyalar l'interès públic en sotmetre a escrutini l'activitat administrativa en matèria de vigilància i el control dels productes sanitaris, de la mateixa manera que ho estan la resta d'àmbits d'actuació dels poders públics. No seria justificable que un àmbit de l'actuació administrativa que impacta de manera tan directa sobre l'interès general com aquest quedés exclòs de l'aplicació del marc de transparència de l'LTAIPBG, o es mantingués aliè al retiment de comptes i el control ciutadà que garanteix aquesta llei. Resulta, per tant, justificat per a la finalitat de la transparència facilitar l'accés a informació que permeti avaluar l'actuació dels poders públics en la vigilància i control dels productes sanitaris, la participació dels diferents agents en la detecció d'eventuals efectes adversos, l'eficàcia dels procediments de col·laboració interadministrativa i amb els fabricants, així com la diligència en l'adopció de mesures correctores i d'alerta a la ciutadania, quan siguin necessàries.

6. Sobre el dret d'accés i el format

La ponderació dels interessos públics en la divulgació de la informació amb els límits a l'accés abans analitzats, condueix a l'estimació parcial de la informació reclamada, de manera que el nom comercial dels productes i els seus fabricants i distribuïdors només es facilitarà quan, finalitzat el procediment de comprovació per l'AEMPS, s'hagi comunicat a les autoritats



sanitàries catalanes l'adopció de mesures o la difusió d'avisos com a conseqüència de la comprovació del nexa de causalitat entre el producte i amb els efectes adversos notificats, ometent-los en cas contrari.

Tot i que és cert que l'administració reclamada no té competències en la investigació i comprovació dels incidents adversos, funció que correspon a l'AEMPS, no és menys cert que, d'acord amb l'article 32.6 del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, i l'article 28.6 del Reial Decret 1616/2009, de 26 d'octubre, l'AEMPS ha de comunicar a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes i a la Inspecció General de Sanitat de la Defensa la informació relativa a les mesures adoptades o que correspongui adoptar en relació amb els incidents adversos notificats, per la qual cosa cal presumir que, almenys quan d'ells en resulti la necessitat d'adoptar mesures, l'Administració de salut de Catalunya disposarà d'aquesta informació. Cal recordar, igualment, que la LTAIPBG vincula les obligacions de les administracions amb el dret d'accés a la informació amb la disposició o possessió material de la informació, i no amb la titularitat de la competència (així s'infereix dels articles 30.1 i 32.a LTAIPBG). Per tant, en la mesura que l'administració catalana disposi d'aquesta informació (perquè l'hagi proporcionat l'AEMPS, d'acord amb les disposicions abans esmentades) li pot ser sol·licitada i s'ha de considerar informació pública en el seu poder, encara que no sigui el resultat de l'exercici de les seves competències pròpies i encara que hagi estat elaborada per una altra administració, tota vegada que disposa d'aquesta informació com a conseqüència de l'exercici de les seves funcions (article 2.b LTAIPG).

Atès que l'Administració catalana disposa d'una base de dades informatitzada dels incidents adversos, no sembla que li pugui suposar una tasca complexa creuar-la amb les comunicacions de mesures o avisos rebuts de l'AEMPS, i oferir la informació a la reclamant ometent els camps relatius al nom del producte, fabricant i distribuïdor quan correspongui, d'acord amb el que disposa aquesta Resolució.

La informació es facilitarà en algun dels formats electrònics sol·licitats (csv, txt, xls, xlsx) si això és possible, o en el format de la base de dades original, si fos complexa la seva transposició a algun d'aquests formats.

L'Administració no resta obligada a elaborar i completar la informació rebuda en les notificacions d'incidentes adversos, fins a completar tots els camps del formulari que sol·licita la reclamant, sinó que la seva obligació es limita a proveir la informació sol·licitada que consti en els formularis rebuts, encara que sigui incompleta.



D'acord amb els termes en què s'expressa la sol·licitud d'informació objecte de reclamació, el rang temporal de la informació a lliurar s'estableix entre l'1 de gener de 2012 i el 4 de maig de 2018.

La informació que s'ha de facilitar de cada incident d'efectes advers, en la mesura que estigui informada en la notificació remesa, és la següent:

- Data de la notificació de l'incident advers.
- Tipus de producte / descripció.
- Nom comercial, fabricant i distribuïdor: només es facilitarà aquesta informació quan consti a l'autoritat sanitària catalana que la AEMPS ha decidit l'adopció de mesures o al difusió d'avisos com a conseqüència de la comprovació de la causalitat entre els productes sanitaris i els efectes adversos. En cas contrari, s'ometran aquests camps
- Localització del producte: centre sanitari o fabricant / distribuïdor.
- S'ha informat d'aquest incident al fabricant i / o distribuïdor, si o no.
- S'ha informat d'aquest incident al fabricant i / o distribuïdor: si o no.
- Data de l'incident.
- Conseqüències per al pacient: mort, amenaça per a la vida, ingrés hospitalari, prolongació de l'hospitalització, incapacitat important, necessitat d'intervenció per evitar lesions o incapacitat permanent, sense conseqüències, altres.

L'Administració vetllarà perquè s'exclouï de l'accés qualsevol dada personal que consti a les notificacions dels incidents adversos.

7. Seguiment de l'execució

L'article 43.5 LTAIPBG estableix que "l'Administració ha de comunicar a la Comissió les actuacions fetes per a executar els acords de mediació i per a donar compliment a les resolucions dictades per la Comissió". Sobre la base d'aquestes comunicacions i de les efectuades per les persones interessades, la GAIP ha de fer seguiment del compliment de les seves resolucions, d'acord amb el previst pels articles 48 i 49 RGAIP i per l'apartat 30 del seu Manual de reclamació, i pot adoptar les mesures que s'hi preveuen en cas d'incompliment.

L'article 43 LTAIPBG estableix que si l'Administració incompleix l'obligació de facilitar la informació dins del termini establert pels acords de mediació o per les resolucions de la GAIP, les persones interessades ho poden comunicar a la Comissió perquè aquesta en requereixi el compliment, i que la desatenció d'aquest requeriment pot donar lloc a l'exigència de



responsabilitats en el marc del règim sancionador previst a la mateixa llei. Concretament, a la vista de la remissió expressa feta a aquest precepte per l'article 77.2.b LTAIPBG, la desatenció dels requeriments d'aquesta Comissió constitueix una infracció qualificada de molt greu que pot ser sancionada de conformitat amb els articles 81 i 82 LTAIPBG. Amb aquesta finalitat, l'article 49.2 RGAIP preveu que la Comissió n'informi als òrgans competents per ordenar la incoació del procediment sancionador a què fa referència l'article 86 LTAIPBG.

Així mateix, l'article 25.2.k RGAIP preveu la publicació en el web de la Comissió dels casos que els seus requeriments han estat desatesos per l'Administració i que se n'hi faci difusió mentre duri l'incompliment.

8. Publicitat de les resolucions de la GAIP

L'article 44 LTAIPBG preveu que les resolucions de la GAIP s'han de publicar en el portal electrònic de la Comissió previst a l'article 25 RGAIP, amb la dissociació prèvia de les dades personals.

Resolució

Sobre la base dels antecedents i fonaments jurídics exposats, el Ple de la GAIP, en la sessió de 16 de gener de 2018, resol per unanimitat:

1. Estimar parcialment la reclamació i declarar el dret de la persona reclamant a obtenir la informació, en els termes detallats en el FJ 6.
2. Requerir al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya que, a través de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària o de l'òrgan que consideri procedent, lliuri a la persona reclamant la informació indicada en l'apartat 1, dins el termini màxim de quinze dies
3. Requerir al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya a informar la GAIP de l'òrgan o la persona responsable de l'execució d'aquesta Resolució, així com de les actuacions dutes a terme per al seu compliment, dins el termini de quinze dies.
4. Convidar a la persona reclamant a comunicar a l'GAIP qualsevol incidència que sorgeixi en l'execució d'aquesta Resolució i que pugui perjudicar els seus drets i interessos.



5. Declarar finalitzat el procediment relatiu a la reclamació 207/2018 i disposar la publicació d'aquesta resolució al web de la GAIP.

Barcelona 16 de gener de 2018

Elisabet Samarra Gallego

Presidenta

Els terminis donats en aquesta Resolució per lliurar la informació s'han de comptar en dies hàbils (descomptant festius i dissabtes) i comencen a partir de l'endemà de la recepció de la seva notificació per l'Administració reclamada.

L'Administració obligada pot sol·licitar a la GAIP l'ampliació del termini atorgat per fer efectiu el lliurament de la informació. Aquesta sol·licitud només pot ser admesa a consideració si és notificada a la GAIP abans que fineixi el termini fixat a la Resolució, i s'ha de fonamentar en circumstàncies que no hagin pogut ser tingudes en compte per la Comissió abans de dictar la seva Resolució. La GAIP únicament atorgarà l'ampliació sol·licitada, després d'informar-ne a la persona reclamant, si l'Administració obligada ha justificat de forma precisa i consistent la seva necessitat.

Si l'Administració obligada no lliura la informació dins del termini establert per aquesta Resolució, la persona reclamant pot posar-ho en coneixement de la GAIP, preferentment per correu electrònic adreçat a gaip@gencat.cat, per tal que la Comissió en requereixi el compliment. Mentre no s'acompleixi plenament la Resolució, la Comissió difondrà al seu web www.gaip.cat l'incompliment de l'Administració obligada, d'acord amb l'article 25.2.k RGAIP.

Si l'Administració desatén el requeriment d'execució que li adreça la GAIP, la Comissió posarà els fets en coneixement de l'òrgan competent, d'acord amb allò previst per l'article 86 LTAIPBG, i li sol·licitarà la incoació d'un procediment sancionador per infracció molt greu amb relació al dret d'accés a la informació pública, a l'empara de l'article 77.2.b LTAIPBG.

Tot això sens perjudici que la persona reclamant pugui, considerant que aquesta Resolució és un acte administratiu declaratiu de drets que vincula l'Administració, requerir-ne la seva execució davant dels Tribunals, a l'empara de l'article 29.1 de la Llei 29/1998, de 13 de juliol, reguladora de la Jurisdicció Contenciosa Administrativa. Aquesta acció es pot interposar després que hagin transcorregut tres mesos des que la persona afectada ha reclamat formalment i directament a l'Administració el compliment d'aquesta Resolució.

Contra aquesta resolució, que posa fi a la via administrativa, es pot interposar recurs contenciós administratiu davant el Tribunal Superior de Justícia de Catalunya en un termini de dos mesos, a comptar de l'endemà de la notificació de la resolució, d'acord amb la Llei 29/1998, de 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció contenciosa administrativa.