

Resolució 263/2024, de 7 de març**Número d'expedient de la Reclamació:** 1117/2023**Administració reclamada:** Fundació Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili**Informació reclamada:** Informació en mans d'un comitè d'ètica de recerca en relació amb estudis de medicaments.**Sentit de la resolució:** Estimació

Resum: Cal palesar que l'ens reclamant interpreta de forma totalment errònia l'ordenament jurídic en considerar que el comitè d'ètica que s'adscriu a la Fundació no queda obligat per les previsions de l'LTAIPBG. La informació reclamada, com diem, és informació pública, i està en mans d'un subjecte obligat per l'LTAIPBG, com hem demostrat, d'acord amb els articles 18.1 i 20.1 LTAIPBG, qualsevol persona hi té dret, llevat que concorrin causes legals que en determinin la denegació o l'accés restringit i que s'han d'interpretar de manera proporcional a la seva finalitat i a la presència d'interessos públics i privats que hi concorrin (article 22.1 LTAIPBG). En el cas que ens ocupa la persona sol·licitant és una persona interessada en l'accés als expedients referenciats a l'antecedent de fet 2, en els quals va participar-hi de forma directa com a investigadora principal. No hi ha cap norma amb rang de Llei que estableixi el secret de la informació que en aquest es reclama. Com s'ha dit, una cosa és que els membres dels comitès d'ètica estiguin obligats legalment a servir el deure de confidencialitat de la informació que coneixen per raó del seu càrrec i una altra cosa ben diferent és que la informació que el comitè generi i estigui en mans d'un subjecte obligat per l'LTAIPBG no pugui ser coneguda per via de l'exercici del dret d'accés a la informació pública.

Paraules clau: Fundacions. Sector instrumental. Interessada. Comitè d'ètica. Estudis medicaments. Reclamació contra desestimació. Límits. Confidencialitat establerta per norma amb rang de Llei. Estimació.

Ponent: Clara I. Velasco Rico**Antecedents**

1. El 13 de novembre de 2023 entra a la GAIP la Reclamació 1117/2023, presentada per una persona interessada contra Fundació Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili en relació amb la sol·licitud indicada a l'antecedent següent. La persona reclamant sol·licita el procediment de mediació previst a 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 GAIP, aprovat pel Decret 111/2017, de 18 de juliol (RGAIP).
2. El 29 de setembre de 2023 la persona reclamant sol·licita a l'ens reclamat el següent: "Estudi amb número de referencia 135/2021, documentació sol·licitada: Formulari de sol·licitud d'avaluació de l'estudi. Qüestionari de protecció de dades. Protocol de l'estudi amb versió i data. Compromís de l'investigador i col·laboradors. Conformitat del director del servei de l'Hospital Verge de la Cinta. Conformitat deis serveis de suport. Declaració d'activitats amb

menors. Memòria econòmica del centre. Full d'informació pels subjectes de l'estudi i document del consentiment informat. Dictamen favorable amb data de la signatura digital 14/10/2021 Emenda: • Carta d'acompanyament • Justificació de l'emenda • Resum dels canvis • Noves versions dels documents que es modifiquen, identificats amb la nova data (com la Conformitat de la coordinadora del grup de recerca de practica avançada de la Universitat Rovira i Virgili). Dictamen favorable amb data de la signatura digital 03/11/2021 Informe de seguiment anual. Estudi amb número de referència 174/2019, documentació sol·licitada: Formulari de sol·licitud d'avaluació de l'estudi. Qüestionari de protecció de dades. Protocol de l'estudi amb versió i data. Compromís de l'investigador i col·laboradors. Conformitat del director del servei de l'Hospital Verge de la Cinta. Conformitat dels serveis de suport. Declaració d'activitats amb menors. Memòria econòmica del centre. Full d'informació pels subjectes de l'estudi i document del consentiment informat. Dictamen favorable amb data de la signatura digital 22/11/2019. Dictamen favorable amb data de la signatura digital 26/11/2019 Informe de seguiment anual. Informe final dels anàlisis de l'estudi”.

3. La Reclamació presentada davant la GAIP indica que se li hauria lliurat en format electrònic alguna informació parcial de tota la sol·licitada, però que la persona reclamant no ha pogut tenir accés als expedients en format paper d'aquests dos estudis referenciats. La persona reclamant vol tenir-hi accés en paper i poder obtenir còpies compulsades. En la resolució datada el 29 de novembre de 2023 que dona resposta a la SAIP s'hi fa constar el següent: “Que el Comitè Ètic adscrit a la institució no té la consideració d'administració pública ni entitat del sector públic, raó per la qual no es troba en el marc de l'article 3.1.d i 3.2 de la Llei 19/2014, del 29 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern” i resol el següent. “Denegar el lliurament de la informació sol·licitada, atès l'article 21.2 de la Llei 19/2014 en relació a l'article 12.2.h) la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, l'article 15.5 del Reial decret 1090/2015 i l'article 7.2 del Decret 406/2006, que estableix el deure de confidencialitat”.
4. El 20 de novembre de 2023 la GAIP admet provisionalment la Reclamació, informa a la persona reclamant sobre els aspectes més rellevants de la seva tramitació i de la posició jurídica que ostenta com a persona interessada, de conformitat amb la legislació de procediment administratiu i la de transparència i accés a la informació pública. Li demana especialment que informi a la GAIP immediatament de les comunicacions que rebí de l'Administració reclamada relatives a la informació pública sol·licitada, mentre duri la Reclamació.
5. El 07 de desembre de 2023 la GAIP comunica la Reclamació a la Fundació Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili i li requereix que, dins del termini de quinze dies establert per l'article 33.4 RGAIP, li trameti un informe sobre la Reclamació, així com també còpia de l'expedient de la sol·licitud d'informació de la qual deriva i, en general, dels antecedents que puguin ser rellevants per resoldre la Reclamació.



6. En data 21 de desembre de 2023 la GAIP rep l'informe i l'expedient reclamats per part de l'ens reclamant on entre d'altres qüestions s'hi fa constar el següent: "(...) Els expedients indicats són estudis d'investigació susceptibles d'avaluació pel Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments de l'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (en endavant, CEIm – IISPV). Aquest Comitè està integrat funcional i organitzativament en l'estructura de l'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili. No obstant, la funció principal del Comitè és avaluar el procés dels estudis dels centres que estan sota la seva tutela. El CEIm està sotmès Real Decreto 1090/2015 de 4 de desembre i el DECRET 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica." i conclou amb el següent: "La Institució IISPV ha denegat l'accés a la informació sol·licitada en el marc de transparència, accés a la informació pública i bon govern, emparant-se en l'article 21.2 de la Llei 19/2014 en relació a l'article 12.2.h) la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, l'article 15.5 del Reial decret 1090/2015 i l'article 7.2 del Decret 406/2006, que estableix el deure de confidencialitat".
7. L'acte de mediació que es desenvolupa en data 14 de febrer de 2024 va resultar fallit. El procediment, per tant, ha de finalitzar per mitjà d'una resolució expressa de la GAIP.

Fonaments jurídics

1. Competència de la GAIP i contingut i abast general del dret d'accés a la informació pública

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 i l'incompliment material del dret d'accés, quan aquest ha estat reconegut expressament o presumpta. D'acord amb aquests preceptes, la GAIP és competent per tramitar i resoldre aquesta Reclamació, ja que deriva d'una sol·licitud d'informació pública.

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".

2. Sobre el dret a la informació sol·licitada

En primer terme, cal explicitar que la informació sol·licitada i reclamada és d'acord amb l'article 2.b LTAIPBB informació pública, ja que és "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". Cal tenir en compte que l'article 53.1 DTAIP inclou "qualssevol dades o documents que les administracions públiques han elaborat, posseeixen, o poden legítimament exigir a terceres persones com a conseqüència de la seva activitat o de l'exercici de les seves funcions". L'ens reclamat la Fundació Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV) queda subjecte a l'àmbit d'aplicació de l'LTAIPBG (art. 3.1.b) atès que és Fundació amb majoria absoluta drets de vot de Generalitat a patronat (Art. 174.1.b Llei 5/2017) i està registrada al registre d'ens del sector públic de la Generalitat de Catalunya amb el codi (0849).



En aquest sentit, cal palesar que l'ens reclamat interpreta de forma totalment errònia l'ordenament jurídic en considerar que el comitè d'ètica que s'adscriu a la Fundació no queda obligat per les previsions de l'LTAIPBG, com veurem a continuació. D'una banda, l'LTAIPBG explicita que dins del concepte "Administració Pública" emprat per la Llei s'hi integren, conforme el que determina l'article 2.f) Administració pública: les administracions públiques i els organismes, els ens públics i els ens instrumentals del sector públic i entitats vinculades amb l'Administració a què fa referència l'article 3.1.a, b, i c, i els altres organismes i institucions públiques compresos en l'article 3.1.b". Així, la Fundació, com ja s'ha dit ha de complir necessàriament amb les obligacions imposades per l'LTAIPBG. D'altra banda, per molt que el comitè d'ètica adscrit a la Fundació no estigui subjecte a relacions jeràrquiques i actuï amb plena independència, no deixa de ser un òrgan adscrit a la Fundació i, per tant, queda vinculat per les mateixes normes de l'ordenament jurídic que en disciplinen el seu funcionament. Amb finalitat pedagògica, i per posar només un exemple i fer més entenedor aquest argument, es pot fer un paral·lelisme amb la condició i naturalesa de la pròpia GAIP, que és un òrgan administratiu, que no rep instruccions jeràrquiques i actua amb plena independència de qualsevol administració pública, però que actualment resta adscrit al Departament de la Presidència de la Generalitat de Catalunya i, per tant, és tant administració pública com qualsevol altre òrgan de la Generalitat i queda vinculat per les mateixes normes jurídiques. Amb tot i a banda d'aquesta explicació, a qui en puritat se li reclama la informació no és al Comitè d'Ètica, sinó a la pròpia Fundació atès que està en disposició d'obtenir-la i de poder-la facilitar a la persona reclamant.

D'altra banda, en segon lloc, la informació reclamada, com diem, és informació pública, i està en mans d'un subjecte obligat per l'LTAIPBG, com hem demostrat, d'acord amb els articles 18.1 i 20.1 LTAIPBG. Per tant, qualsevol persona hi té dret a accedir, llevat que concorrin causes legals que en determinin la denegació o l'accés restringit i que s'han d'interpretar de manera proporcional a la seva finalitat i a la presència d'interessos públics i privats que hi concorrin (article 22.1 LTAIPBG). En el cas que ens ocupa la persona sol·licitant és una persona interessada en l'accés als expedients referenciats a l'antecedent de fet 2, en els quals va participar-hi de forma directa com a investigadora principal.

En tercer lloc, i quant al límits al dret d'accés que puguin concórrer en el cas que ens ocupa, aquestes consideracions no queden en cap cas desvirtuades per la invocació dels preceptes següents: 12 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, que disposa el següent: "Comitès d'ètica de la recerca. 1. Els comitès d'ètica de la recerca corresponents als centres que realitzin recerca biomèdica han de ser degudament acreditats per l'òrgan competent de la comunitat autònoma que correspongui o, en el cas de centres dependents de l'Administració General de l'Estat, per l'òrgan competent d'aquesta, per assegurar la seva independència i imparcialitat. (...). h) Vetllar per la confidencialitat i exercir totes les altres funcions que els pugui assignar la normativa de desplegament d'aquesta Llei."; de l'article 15.5 del Reial decret 1090/2015 que estableix el següent: "5. La pertenencia a un CEIm será incompatible con cualquier



clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Sus miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y deberán hacer pública una declaración de conflicto de interés”; o de l'article 7.2 del Decret 406/2006 que estableix el següent: 7.2 Les persones membres i el personal tècnic i administratiu dels comitès han de respectar la confidencialitat de la informació a què tinguin accés per raó del seu càrrec, tant pel que fa a la identitat dels subjectes com a la documentació dels projectes que avaluin, i han de signar un compromís de confidencialitat”.

El deure personal de confidencialitat que s'estableix en la normativa s'imposa de cara a la improcedència de publicar o divulgar qualsevol de les informacions o dades que obtinguin els integrants del comitè en desenvolupament de les seves tasques com a membres del comitè d'ètica, però això no obsta que, una persona, en aquest cas, a més, amb un interès legítim acreditat pugui accedir-hi si així ho sol·licita emparant-se en l'LTAIPBG.

La invocació de límit de l'article 21.2 de la Llei 19/2014 de transparència, accés a la informació pública i bon govern resulta de nou errònia, atès que no hi ha cap norma amb rang de Llei que estableixi el secret de la informació que en aquest cas es reclama. Com s'ha dit, una cosa és que els membres dels comitès d'ètica estiguin obligats legalment a servir el deure de confidencialitat de la informació que coneixen per raó del seu càrrec i una altra cosa ben diferent és que la informació que el comitè generi i estigui en mans d'un subjecte obligat per l'LTAIPBG no pugui ser coneguda per via de l'exercici del dret d'accés a la informació pública reconegut a la Llei, la finalitat de la qual, justament, és “establir un sistema de relació entre les persones i l'Administració pública i els altres subjectes obligats, fonamentat en el coneixement de l'activitat pública, la incentivació de la participació ciutadana, la millora de la qualitat de la informació pública i de la gestió administrativa i la garantia del retiment de comptes i de la responsabilitat en la gestió pública”, d'acord amb el seu article 1.2.

A més, i d'altra banda, cal recordar que d'acord amb l'article 22 de l'LTAIPBG “1. 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.” Així doncs i, de nou, en aquest supòsit, l'ens reclamat erraria, si mantingués l'aplicació del 21.2 de l'LTAIPBG en la interpretació de l'ordenament jurídic, perquè la persona sol·licitant de l'accés mostra un interès privat superior que justificaria l'accés a la informació.

Finalment, quant a la forma d'accés a la documentació que és un element rellevant en la Reclamació presentada davant d'aquesta Comissió cal concloure, d'acord amb l'article 37 de l'LTAIPBG que “1. L'accés a la informació pública és gratuït si les dades són consultades en el lloc on es troben dipositades, o bé si existeixen en format electrònic, cas en el qual han d'ésser lliurades per correu electrònic. 2. L'expedició de còpies i la transposició a formats diferents de l'original poden restar subjectes a una contraprestació econòmica, la qual no pot excedir el cost de

l'operació". Per tant, aquesta Comissió empara el dret d'accés de la persona reclamant a accedir a tota la informació esmentada a l'antecedent de fet 2, de forma presencial, en format paper, i pel cas que es volguessin obtenir còpies compulsades d'aquesta documentació caldria estar a allò disposat al precepte que acabem de transcriure en relació amb la contraprestació exigible.

3. 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 que preveuen els articles 48 i 49 RGAIP i 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 el termini establert pels acords de mediació o per les resolucions de la GAIP per lliurar la informació reclamada, les persones interessades ho poden comunicar a la Comissió perquè aquesta en requereixi el compliment; la desatenció d'aquest requeriment, vista la remissió expressa feta a aquest precepte per l'article 77.2.b LTAIPBG, ha de ser qualificada d'infracció molt greu amb relació al dret d'accés a la informació pública (que pot ser sancionada de conformitat amb els articles 81 i 82 LTAIPBG). L'article 49.2 RGAIP preveu que, als efectes anteriors, la Comissió pot posar aquests fets en coneixement dels òrgans competents per ordenar la incoació del procediment sancionador corresponent 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 pels subjectes obligats.

4. 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 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 7 de març de 2024, resol per unanimitat:

1. Estimar la Reclamació 1117/2023 i declara el dret de la persona reclamant a la informació sol·licitada, d'acord amb les consideracions fetes al fonament jurídic 2.
2. Requerir a la Fundació Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili que en un termini màxim de cinc dies permeti l'accés presencial i en paper a la informació reclamada i que expedeixi les còpies de la informació que sol·licita la persona reclamant dins del mateix termini.



3. Requerir a Fundació Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili a informar la GAIP, dins del termini de cinc dies, de l'òrgan o la persona responsable del compliment d'aquesta Resolució, així com de les actuacions dutes a terme per complir-la.
4. Convidar a la persona reclamant que informi a la GAIP de qualsevol incidència que es produeixi amb motiu del compliment d'aquesta Resolució.
5. Declarar finalitzat el procediment relatiu a la Reclamació 1117/2023 i disposar la publicació d'aquesta resolució al web de la GAIP.

Iolanda Pineda Balló

Presidenta

Els terminis establerts en aquesta Resolució per lliurar la informació s'han de comptar en dies hàbils (descomptant festius i dissabtes) i si no s'especifica una altra cosa 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 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 adreci 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.