



RESOLUCIÓN

S/REF: 26.06.2018 - Nº DE ENTRADA: :
201800238173

N/REF: R.021.18

FECHA: 09.10.2019

En Murcia a 9 de octubre de 2019, el Presidente del Consejo de la Transparencia de la Región de Murcia, por Delegación del Consejo de la Transparencia de la Región de Murcia acordada por el Pleno en los términos publicados en el BORM nº 106 de fecha 10 de mayo de 2018 y BORM nº 133 de fecha 12 de junio de 2019, RESUELVE:

DATOS RECLAMANTE	
Reclamante (titular) :	[REDACTED]
Representante autorizado	[REDACTED]
e-mail para notificación electrónica	[REDACTED]
Su Fecha Reclamación y su Refª. :	26-06-2018/201890000136709
REFERENCIAS CTRM	
Número Reclamación	R.021.2018
Fecha Reclamación	26.06.2018
Síntesis Objeto de la Reclamación :	INFORMES ADVERSOS NOTIFICADOS POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS AL PUNTO DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS DESDE EL 1 DE ENERO DE 2012 AL HASTA EL DIA DE LA FECHA
Administración o Entidad reclamada:	COMUNIDAD AUTONOA DE LA REGION DE MURCIA
Consejería, Concejalía, Unidad de la Administración	SERVICIO MURCIANO DE SALUD
Palabra clave:	MEDICAMENTOS

I. ANTECEDENTES

Ha tenido entrada en este Consejo de la Transparencia de la Región de Murcia (en adelante CTRM o Consejo), en la fecha y con el número de registro indicado en las referencias anteriores y, de conformidad con lo establecido en el artículo 28.2 de la Ley 12/2014, de 16 de diciembre, de Transparencia y Participación Ciudadana de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, tras la reforma operada por la Ley 7/2016, de 18 de mayo (en adelante LTPC), es competencia del Consejo, resolver las reclamaciones que se formulen por los interesados, contra las resoluciones expresas o presuntas dictadas en materia de acceso a la información pública por las entidades sometidas al control del Consejo, rigiéndose por lo



establecido en el artículo 24 de la **Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información y buen gobierno** (en adelante **LTAIBG**) y por lo previsto en la **LTPC**.

El reclamante, en el ejercicio de su derecho, ha interpuesto la Reclamación de referencia, constituyendo el objeto de la misma la reiteración de la petición de información que solicito a la Administración y que le fue denegada.

El día 4 de mayo de 2018 el D. [REDACTED] solicito a la Consejería de Sanidad la siguiente información:

(.....)

Detalle de todos y cada uno de los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios desde el 1 de enero de 2012 hasta hoy, ambas fechas inclusive, al punto de vigilancia de productos sanitarios establecido en el Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica dependiente de la Dirección General de Planificación Sociosanitaria, Farmacia y Atención al Ciudadano. En concreto, para cada registro de incidente adverso, solicito las siguientes categorías de información, recogidas en el formulario de notificación de incidentes por los profesionales sanitarios, publicado en el anexo III de las directrices del documento con referencia AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010:

- 1. Fecha de la notificación del incidente adverso.*
- 2. Tipo de producto/descripción.*
- 3. Nombre comercial.*
- 4. Fabricante.*
- 5. Importador/Distribuidor.*
- 6. Localización del producto: centro sanitario o fabricante/distribuidor.*
- 7. Se ha informado de este incidente al fabricante y/o distribuidor: sí o no.*
- 8. Se ha informado de este incidente al responsable de vigilancia de su centro: sí o no.*
- 9. Fecha del incidente.*
- 10. Consecuencias para el paciente: muerte, amenaza para la vida, ingreso hospitalario, prolongación hospitalización, incapacidad importante, necesidad de intervención para evitar lesiones o incapacidad permanente, sin consecuencias, otros.*

APLIACION DE LA DIRECTIVA (UE) 2016/943 SOBRE SECRETOS COMERCIALES

El artículo 5.a) y b) de la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 1 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas, cuya aplicación entró en vigor en julio de 2016 para todos y cada uno de los países miembro, incluida España, establece lo siguiente: 'Los Estados miembros garantizarán que se deniegue la solicitud de las medidas, procedimientos y recursos previstos en la presente Directiva cuando la presunta obtención, utilización o revelación del secreto comercial haya tenido lugar en cualquiera de las circunstancias siguientes: a) en ejercicio del derecho a la libertad de expresión e información recogido en la Carta, incluido el respeto a la libertad y al



pluralismo de los medios de comunicación; b) para poner al descubierto alguna falta, irregularidad o actividad ilegal, siempre que la parte demandada actuara en defensa del interés general".

El artículo 5.a) es de plena aplicación en el presente caso, toda vez que me he identificado como periodista de la Sexta y, por tanto, prima y se me ha de garantizar el "ejercicio del derecho a la libertad de expresión e información recogido en la Carta, incluido el respeto a la libertad y al pluralismo de los medios de comunicación,".

Asimismo, el artículo 5.b) es de plena aplicación en el presente caso, toda vez que conocer el detalle de los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios sirve "para poner al descubierto alguna falta, irregularidad o actividad ilegal, siempre que la parte demandada actuara en defensa del interés general", circunstancia esta última que es de plena aplicación toda vez que he realizado la solicitud en mi condición de periodista de la Sexta y, por tanto, como parte de mi trabajo en defensa del interés general.

En este sentido, recientemente el Consejo General del Poder Judicial ha publicado el informe sobre el Anteproyecto de Ley de secretos Empresariales (enlace: <http://www.poderjudicial.es/cqpi/esiPoder-Judicial/En-portada/El-CGJaPrueba-el-informe-sobre-el-Anteproyecto-de-Lev-de-Secretos-Empresariales>) en el que se dice textualmente: "El Anteproyecto, por otra parte, deja fuera de la protección que dispensa la Ley la obtención, utilización o revelación de un secreto empresarial que haya tenido lugar en ejercicio del derecho a la libertad de expresión e información constitucionalmente reconocido, incluido el respeto a la libertad y al pluralismo de los medios de comunicación. También será lícita la revelación de un secreto empresarial que tenga como finalidad "descubrir, en defensa del interés general, alguna falta, irregularidad o actividad ilegal", desarrollado en los puntos 77-82 (pp.27-29 del informe jurídico". En este punto cabe destacar que la obtención de la información afectada supuestamente por el secreto empresarial se está realizando por medios lícitos y legales, como es la propia Ley de Transparencia.

Asimismo, el informe del Consejo General del Poder Judicial afirma lo siguiente: "En el Considerando (20) de la Directiva se precisa que la protección de los secretos empresariales no debe ampliarse a los casos en que la revelación sirva al interés público, en la medida en que permita poner al descubierto una falta, irregularidad o actividad ilegal que guarden relación directa con dicho secreto comercial".

FORMATO E INADMISIÓN A TRÁMITE POR ACCIÓN PREVIA DE REELABORACIÓN

Solicito que me remitan la información solicitada en formato accesible (archivo .csv, .txt, .xls, .xlsx o cualquier base de datos), extrayendo las categorías de información concretas solicitadas del formulario de notificación de incidentes por los profesionales sanitarios y/o de la base de datos común de Registro e Investigación de los Incidentes Adversos para evitar así cualquier acción previa de reelaboración, tal y como es considerada por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en el criterio interpretativo C|,100712015. En caso de que la información no se encuentre en cualquiera de estos formatos, solicito que se me entregue tal y como obre en poder de la institución, entidad o unidad correspondiente (documentos en papel, PDF,...), previa



anonimización de datos de carácter personal y disociación de aquellas categorías de información no solicitadas en mi solicitud de derecho de acceso, proceso no entendido como reelaboración en virtud del criterio interpretativo C,100712015 del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, En este sentido, la Sentencia en apelación 6312016 dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, de 24 de enero de 2017 , señala, en su Fundamento Jurídico Cuarto, que "el derecho a la información no puede ser confundido con el derecho a la confección de un informe por un órgano público a instancia de un particular". Es por ello por lo que solicito las categorías de información anteriormente referidas de forma individualizada, desagregada y en su formato original o bien extraídas a un formato abierto (tipo de información también conocido como microdatos) para que de este modo la Administración no tenga que realizar ningún proceso de reelaboración de la información solicitada ni la elaboración de un informe ad hoc.

(.....)

Por favor, no duden en contactar conmigo si tienen alguna duda o sugerencia relativa a esta solicitud de acceso a la información pública, en los términos establecidos en el artículo 19.2 de la Ley 1912013. Les agradezco de antemano su tiempo y disponibilidad para dar respuesta a esta solicitud.

Mediante Orden de la Consejería de Salud fecha 21 de mayo de 2018 se inadmitió la solicitud de información en base al siguiente informe del Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica que señala:

“En relación a su solicitud de fecha 4 de mayo de 2018 en la que solicita el detalle de todos y cada uno de los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios desde el 1 de enero de 2012 hasta hoy, ambas inclusive, al punto de vigilancia de productos sanitarios establecido en el Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica dependiente de la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de esta Consejería, le informo que:

1º. El apartado segundo de la Disposición adicional primera de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, prevé que “se regirán por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información.”

2º. El artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y el artículo 7 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, transponen a la legislación española el régimen de confidencialidad en materia de productos sanitarios fijado en las Directivas europeas de productos sanitarios 93/42/CEE y 90/385/CEE respectivamente. Dicho precepto prevé que 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 y, precisamente a fin de evitar conflictos interpretativos sobre lo que entra dentro del ámbito de la información confidencial, define lo que debe considerarse “información no



confidencial” [a sensu contrario, lo no incluido debe entenderse protegido por la confidencialidad].

3º. En este sentido, en relación con la información obtenida en el ejercicio de las funciones correspondientes al Sistema de Vigilancia, solamente se considera no confidencial lo siguiente: “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”.

Por todo lo anterior, y en relación con la procedencia de otorgar acceso a la información de los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios al punto de vigilancia de productos sanitarios establecido en el Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica de esta consejería, se estima procedente rechazar dicho acceso con base en el citado precepto del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, al tratarse de información confidencial de acuerdo con la normativa aplicable.”

Esta Orden fue notificada al interesado el día 22 de mayo de 2018 y en ella, conforme al régimen legal de recursos, se le concedía un mes para reclamar ante el CTRM. D. [REDACTED] presento la reclamación que nos ocupa con fecha 26 de junio de 2018.

En el trámite de alegaciones que se concedió a la Consejería desde el CTRM, el día 11 de julio de 2018, compareció y puso de manifiesto que **la reclamación había sido interpuesta fuera de plazo**. La reclamación se presentó ante el CTRM el día 26 de junio y el plazo para interponerla había vencido el día 22 de ese mismo mes.

VISTOS, la **Ley 12/2014 de 16 de diciembre, de Transparencia y Participación Ciudadana de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (LTPC)**, en particular sus artículos 23, 28 y 38 y el Capítulo III del Título I de la **Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG)**, la **Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas** (en los sucesivos LPACAP), la **Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal** (en lo sucesivo LOPDP) y demás disposiciones de general aplicación al supuesto objeto de reclamación.

II. RESULTANDO

- 1.- Que la Reclamación ha sido interpuesta por persona legitimada para ello y dentro del plazo establecido para ello, y
- 2.- Que la cuestión planteada por el reclamante se concreta en la solicitud de informes sobre incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios al punto de vigilancia de productos sanitarios desde el 1 de enero de 2012 al día de la fecha de presentación de la solicitud a la Administración Sanitaria de la Región de Murcia.
- 3.- Que el artículo 116 de la LPACAP, establece como causas tasadas de inadmisión de un recurso administrativo:



“a) Ser incompetente el órgano administrativo, cuando el competente perteneciera a otra Administración Pública. El recurso deberá remitirse al órgano competente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 14.1 de la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público.

b) Carecer de legitimación el recurrente.

c) Tratarse de un acto no susceptible de recurso.

d) Haber transcurrido el plazo para la interposición del recurso.

e) Carecer el recurso manifiestamente de fundamento.”

4.- Que, como se señalara a continuación, esta reclamación ha de ser inadmitida al haber sido presentada fuera del plazo establecido para ello.

III. FUNDAMENTOS JURÍDICOS Y CONSIDERACIONES

PRIMERO.- Ámbito subjetivo. Que la entidad o Administración ante la que se ejercitó el derecho de Acceso a la Información se encuentra incluida en el ámbito subjetivo establecido en los artículos 5 y 6 de la LTPC y por tanto, se encuentra sujeta a la competencia revisora de este Consejo en materia de transparencia.

SEGUNDO.- Legitimación activa. Que el reclamante está legitimado para promover la presente Reclamación previa, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.1 LTPC, en el que se reconocen, entre otros, los siguientes derechos a los ciudadanos en sus relaciones con las entidades e instituciones incluidas en el ámbito subjetivo del artículo 5 LTPC:

a) A acceder, en los términos previstos en esta ley, a la información pública que obre en poder de cualesquiera de las entidades e instituciones señaladas.

b) A solicitar la información pública anterior, sin que para ello necesiten ostentar un interés legítimo y sin perjuicio de las limitaciones contempladas en la legislación básica estatal o en esta ley.

c) A recibir información de los derechos establecidos en este título y a ser asistidos para su correcto ejercicio.

d) A obtener la información solicitada en la forma o formato elegidos de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo tercero de este título.

e) A conocer, mediante resolución motivada, los motivos de inadmisión o denegación de sus solicitudes de acceso, o del acceso parcial o a través de una modalidad distinta a la solicitada.

f) A usar la información obtenida, sin necesidad de autorización previa y sin más limitaciones que las derivadas de esta u otras leyes.

TERCERO.- El ejercicio del derecho de acceso a la información. Que, a mayor abundamiento, el artículo 23.1 LTPC vuelve a corroborar el ejercicio de ese derecho de acceso a la información pública, al disponer que *“De acuerdo con el artículo 4, todas las personas, tanto a*



título individual como en representación de cualquier persona jurídica, tienen derecho a acceder a la información pública en los términos previstos en el artículo 105.b) de la Constitución española, en la legislación básica estatal y en esta ley, mediante su solicitud previa, que no tendrá necesidad de ser motivada y sin más limitaciones que las derivadas de lo establecido en la legislación básica estatal.”

La legislación básica contenida en la **LTAIBG**, proclama en su artículo 12 el principio general del derecho de acceso a la información al establecer que *“Todas las personas tienen derecho a acceder a la información pública, en los términos previstos en el artículo 105.b) de la Constitución Española, desarrollados por esta Ley.”* Contempla, así mismo, que en el ámbito autonómico será de aplicación su propia normativa, dentro del marco básico de la ley estatal.

CUARTO.- Resolución de la entidad reclamada a la solicitud de acceso. Que la Consejería de Salud procedió a inadmitir la solicitud mediante Orden de fecha 21 de mayo de 2018. Ante esta Orden se presentara a este Consejo, el 26 de junio de 2018, la reclamación que nos ocupa.

QUINTO.- Alegaciones formuladas por la entidad reclamada. Que la Consejería de Salud, en el trámite de alegaciones ha puesto de manifiesto que la reclamación ha sido presentada fuera de plazo. Pues habiendo sido notificada la Orden impugnada el día 22 de mayo de 2018, el plazo para la impugnación ante el Consejo se extendía hasta el día 22 de junio de 2018 y sin embargo se ha presentado el día 26 de junio. Por tanto esta presentada fuera de plazo.

Conforme a lo dispuesto en los artículos 28,2 de la LTPC y el 24 de la LTAIBG **el plazo para presentar reclamaciones ante el CTRM por la desestimación de las solicitudes de acceso a la información que se plantean a la Administración es de un mes.** Para el cómputo de este plazo ha de tenerse en cuenta lo dispuesto en el **artículo 30,4 de la Ley de Procedimiento Administrativo Común**, que señala;

Si el plazo se fija en meses o años, éstos se computarán a partir del día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación o publicación del acto de que se trate, o desde el siguiente a aquel en que se produzca la estimación o desestimación por silencio administrativo.

Según manifiesta en sus alegaciones la Consejería de Salud, la Orden se le notificó al reclamante el día 22 de mayo. En consecuencia, habiéndose presentado la reclamación el día 26 de junio esta fuera del plazo legal previsto para su presentación.

A la vista de las causas de inadmisión que prevé el artículo 116 de la Ley de Procedimiento Administrativo Común, entre las cuales se encuentra la presentación fuera del plazo previsto, esta reclamación ha de ser inadmitida.

SEXTO.- Competencia para resolver esta reclamación. De conformidad con el régimen de delegaciones aprobado por este CTRM en sus acuerdos adoptados en las sesiones de 27 de marzo de 2018 (publicado en el BORM de 10/05/2018) y 22 de mayo de 2019 (publicado en el BORM de 12/06/2019) el órgano competente para resolver esta reclamación es el Presidente del CTRM, por delegación del Consejo.

SEPTIMO.- Visto el INFORME con PROPUESTA DE RESOLUCIÓN de fecha 8 de octubre de 2019, emitido por el Técnico Consultor del CTRM, así como las disposiciones legales citadas y las demás de general y especial aplicación, y de conformidad con dicha propuesta, se dicta la siguiente:



Región de Murcia



IV RESOLUCIÓN

Que, conforme a las consideraciones y fundamentos jurídicos anteriores, el Presidente del Consejo de la Transparencia de la Región de Murcia, actuando en ejercicio de la delegación de competencias aprobada por el Pleno del Consejo, **RESUELVE:**

PRIMERO.- Inadmitir la reclamación presentada por D. [REDACTED]

SEGUNDO.- Notificar a las partes que contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer Recurso Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses, ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Murcia, de conformidad con lo previsto en el artículo 10.1m) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

El Presidente del Consejo de la Transparencia de la Región de Murcia, José Molina Molina

(Documento firmado digitalmente al margen)

09/10/2019 13:46:16

MOLINA MOLINA, JOSÉ

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Las firmantas y los hechos de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV)