



Consejo de
Transparencia y
Buen Gobierno

PRESIDENCIA

RESOLUCIÓN

S/REF: 001-020637

N/REF: R/0193/2018 (100-000643)

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

En respuesta a la Reclamación presentada por [REDACTED], con entrada de 2 de abril de 2018, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, considerando los antecedentes y fundamentos jurídicos que se especifican a continuación, adopta la siguiente **RESOLUCIÓN**:

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el 28 de enero de 2018, [REDACTED] solicitó a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (en adelante AEMPS), entidad adscrita al entonces MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, actual MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, en base a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la información pública y Buen Gobierno (en adelante LTAIBG), la siguiente información:
 - *El pasado 9 de enero, en respuesta a mi consulta registrada con el número 001-019074, se me indicó que el producto denominado Calflusar, de Laboratorios Heliosar, se encuentra acogido a la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, que, cito, mantenía la disponibilidad en el mercado de los productos homeopáticos que, a la entrada en vigor del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, ya estuvieran en el mercado, hasta que se resolviese su solicitud de autorización y registro. Sin embargo, según el Registro Mercantil la empresa fabricante de dicho producto fue constituida el 12 de diciembre de 1998.*
 - *Por lo tanto solicito que se me informe de lo siguiente:*

reclamaciones@conseiodetransparencia.es



- *Fecha en la que se solicitó la autorización de dicho producto.*
- *Persona física o jurídica que solicitó dicha autorización.*
- *Sentido de la resolución expresa recaída, en su caso, sobre dicha solicitud.*
- *En caso contrario, fecha de la desestimación de la solicitud por silencio administrativo.*

2. El 28 de febrero de 2018, la AEMPS dictó Resolución informando a ■■■■■ de lo siguiente:

- *Una vez analizada su solicitud, esta AEMPS considera que procede otorgar el acceso a la información requerida en las preguntas enumeradas: 2, 3 y 4 y denegar el acceso a la información solicitada en la pregunta nº 1, en base a los siguientes motivos:*
 - *La ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno señala el carácter supletorio de la misma cuando exista normativa específica, tal y como se recoge en la disposición adicional 1ª.2 "Se regirá 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". Por tanto, es de aplicación el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que establece en el artículo 16.4 "Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto. Será así mismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. La confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones."*
 - *Reglamentariamente el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, califica de confidencial la documentación de solicitud de autorización, tal y como prevé en el artículo 15 "La documentación de la solicitud de autorización y los informes de experto tendrán carácter confidencial".*
 - *Asimismo el artículo 22.1 del citado Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre recoge "La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público a sus decisiones sobre la*



autorización o denegación de comercialización de un medicamento, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes en vía administrativa, así como la ficha técnica, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal”.

- Por todo ello, la información solicitada en la pregunta nº 1 es confidencial y se deniega el acceso a la misma por estar garantizada la confidencialidad de los expedientes de autorización de medicamentos en los términos anteriormente señalados en la legislación nacional. Dicha normativa solo contempla la posibilidad de acceso a parte del expediente, toda vez que prevé la obligación a la Agencia de garantizar el acceso público, como hemos señalado haciendo referencia al artículo 16.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Al hablar, el mencionado artículo, de “decisiones”, no parece que exista título legal para presumir que este acceso público deba referirse a la globalidad del expediente administrativo.
 - Esta AEMPS publica todas las decisiones relacionadas con medicamentos autorizados y comercializados en España en la página web de la AEMPS [<http://www.aemps.gob.es/>], en el link CIMA – Centro de Información Online de Medicamentos.
 - En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto anteriormente, se deniega el acceso total a la información requerida, por considerarse confidencial tal y como se ha expuesto en los apartados precedentes de la presente Resolución.
3. Con fecha 2 de abril de 2018, tuvo entrada en el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno Reclamación presentada por [REDACTED] con el siguiente contenido:
- Resulta evidente que la contestación no proporciona la información solicitada, limitándose a citar la normativa aplicable pero no la situación concreta de los productos respecto a los cuales se formuló la consulta. A mayor abundamiento, me consta que al menos dos de los tres productos llegaron al mercado con posterioridad a 1994, por lo que no pudieron acogerse a lo dispuesto en el RD 2208/1994. Por todo ello formulé en su momento la correspondiente Reclamación.
 - Uno de estos productos que debió llegar al mercado con posterioridad a 1994 es el citado “Calfusar”, dado que la empresa que lo fabrica y comercializa, “Laboratorios Heliosar”, fue constituida el 12 de diciembre de 1998. Por ello, con fecha 28 de diciembre formulé una nueva solicitud de información (que adjunto como Documento número UNO), referida al citado producto, respecto del cual solicité la siguiente información:

1.- Fecha en la que se solicitó la autorización de dicho producto.

2.- Persona física o jurídica que solicitó dicha autorización.

3.- Sentido de la resolución expresa recaída, en su caso, sobre dicha solicitud.



4.- En caso contrario, fecha de la desestimación de la solicitud por silencio administrativo.

- En su contestación (que aporto como Documento número DOS), la AEMPS indica que se me deniega el acceso a la información requerida, por lo que formulo la presente reclamación.
- Tal y como puede comprobarse, en mi solicitud no pedía el acceso al expediente completo, sino solo a unos datos relativos a la autorización del producto (si es que la tiene). Tal y como indica la AEMPS en su respuesta, el artículo 16.4 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios garantiza “el acceso de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes.” El artículo 22 del Real Decreto 1345/2007 precisa que dicho acceso público se refiere también a la “denegación de comercialización de un medicamento”.
- Con la anterior solicitud de información, que como he indicado fue denegada, no pude conseguir que se facilitase el dato de si el producto en cuestión está o no autorizado; simplemente se me indicó que los productos homeopáticos están acogidos a la autorización provisional prevista en el RD 2208/1994. Sin embargo, dicha autorización provisional solo era posible para los productos que estuviesen en el mercado a la entrada en vigor del Decreto (en noviembre de 1994) y para los cuales se solicitase autorización dentro de los seis meses siguientes a dicha entrada en vigor.
- Pero, como ya he indicado, la sociedad fabricante de este producto fue constituida en 1998, dato que contradice lo indicado por la AEMPS, por lo que considero legítimo que se me informe de cuándo se solicitó la autorización y quién lo hizo, a fin de despejar cualquier tipo de dudas. De lo contrario se podría llegar a pensar que la AEMPS proporcionó información falsa en su contestación anterior, un hecho especialmente grave si tenemos en cuenta que estamos hablando nada menos que de autorizaciones de medicamentos.
- Si bien podría discutirse que la AEMPS pudiera ampararse en la confidencialidad de un expediente para negarse a facilitar datos como la fecha de solicitud de autorización o el titular de la misma (dato este último que según el RD 1345/2007 debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto, por lo que mantenerlo en secreto resulta sencillamente ridículo), de lo que no cabe duda es de la obligación de la AEMPS de informar de sus decisiones sobre la autorización de medicamentos (arts. 16.4 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y 22.1 del RD 1345/2007).
- Por lo tanto, la AEMPS está obligada a indicar el sentido de la resolución expresa recaída, si es que la hubo, o bien informar de la fecha de desestimación de la misma por silencio administrativo. La negativa a indicar estos datos es, lisa y llanamente, una infracción de las normas sobre transparencia que irónicamente invoca la propia AEMPS en su resolución.
- La AEMPS, además, afirma en su contestación que “publica todas las decisiones relacionadas con medicamentos autorizados y comercializados en España en la página web de la AEMPS [<http://www.aemps.gob.es/>], en el link





CIMA – Centro de Información Online de Medicamentos.” Sin embargo, tal y como puede verse en la captura parcial de pantalla que reproduzco y puede comprobarse efectuando la correspondiente consulta, en dicho enlace no existe ninguna información referida a dicho producto. Si no existe ninguna información sobre la autorización del producto en el enlace que la mismísima AEPMS proporciona, y la propia Agencia se niega a indicar si la solicitud de autorización fue aprobada o denegada, en la práctica está frustrando la finalidad de la norma que impone la transparencia, que no es otra que permitir a los administrados conocer si un producto vendido como “medicamento” está o no debidamente autorizado como tal.

- Por todo lo cual solicito al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno que teniendo por presentado este escrito se sirva admitirlo junto con los documentos que lo acompañan, y en su virtud tener por interpuesta Reclamación frente a la contestación emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el expediente 001-020637, a fin de que dicte resolución mediante la cual, estimando la presente reclamación, inste a la AEMPS a proporcionar la siguiente información respecto al producto denominado “Calflusar”:

1.- Fecha en la que se solicitó la autorización de dicho producto.

2.- Persona física o jurídica que solicitó dicha autorización.

3.- Sentido de la resolución expresa recaída, en su caso, sobre dicha solicitud.

4.- En caso contrario, fecha de la desestimación de la solicitud por silencio administrativo. haciendo constar en el requerimiento que se solicita específicamente dicha información, no una mención genérica a la normativa entonces o ahora vigente ni tampoco una remisión a una base de datos en la que los mismos, como es notorio, no aparecen.

4. El 4 de abril de 2018, este Consejo de Transparencia remitió el expediente a la Unidad de Información de Transparencia del MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, para que por parte de la AEMPS, dependiente del mencionado Departamento, se pudieran realizar las alegaciones consideradas oportunas. El 26 de abril de 2018, tuvieron entrada las alegaciones emitidas por la AEMPS, y en ellas se indicaba, en resumen, lo siguiente:

- El reclamante manifiesta su disconformidad con la denegación de información anunciada por la AEMPS, en su Resolución de 28 de febrero de 2018, entendiendo que la interpretación de esta Agencia es incorrecta, exponiendo los motivos que le llevan a esa conclusión.
- Esta AEMPS manifiesta que la pretensión solicitando “solo unos datos relativos a la autorización del producto” no es excluyente del deber de confidencialidad que esta AEMPS tiene, tal y como recoge la legislación específica, de aplicación. Por tanto, de conformidad con lo previsto en los vigentes preceptos



legales, no es posible proporcionar información sobre la fecha de la solicitud de autorización, ni persona física o jurídica que lo solicitó, por ser confidencial.

- *El recurrente puede acceder a dicha información introduciendo los datos de los medicamentos en CIMA, cuyos resultados no generan duda alguna. De estar autorizado aparecerá listado en el registro y se otorgará acceso automático a la información sobre el mismo. De hecho, el solicitante ha podido realizar su consulta de manera satisfactoria en CIMA, tal y como prueba claramente la captura de pantalla del registro de CIMA que incorpora en la reclamación, en la que se muestra los resultados de la búsqueda. Por ello, esta AEMPS no comprende en absoluto la reiteración de la solicitud de acceso si el reclamante ya conoce si dicho producto está autorizado. El requerimiento adicional de un pronunciamiento explícito al respecto por parte de la AEMPS supone, a nuestro parecer, un uso claramente abusivo del sistema de transparencia.*
- *Sobre este aspecto, se ha pronunciado recientemente el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en Resolución de 10 de abril de 2018, desestimando la reclamación presentada el pasado 11 de enero de 2018.*
- *Pese a que el reclamante considera que la denegación de información dispuesta por la AEMPS es incorrecta, se ha actuado de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional 1ª.2 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno". El espíritu de dicha disposición es claramente no contradecir lo recogido en la normativa específica. Por tanto, en lo que a información sobre autorización de medicamentos se refiere, los medicamentos homeopáticos están sometidos a lo dispuesto por la normativa legal y reglamentaria mencionada.*

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

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

Por lo tanto, la Ley define el objeto de una solicitud de acceso a la información en relación a información que ya existe, por cuanto está en posesión del Organismo



que recibe la solicitud, bien porque él mismo la ha elaborado o bien porque la ha obtenido en ejercicio de las funciones y competencias que tiene encomendadas.

3. En primer lugar, debe mencionarse que lo solicitado por el Reclamante ya ha sido objeto de previa reclamación ante este Consejo de Transparencia. En efecto, en el procedimiento R/0016/2018, finalizado mediante Resolución de 10 de abril de 2018, en la que se exponía lo siguiente:

"Por su parte, el artículo 22 de la LTAIBG establece que "Si la información ya ha sido publicada, la resolución podrá limitarse a indicar al solicitante cómo puede acceder a ella."

Este precepto debe ser interpretado conforme a lo dispuesto en el Criterio Interpretativo CI/009/2015, de 12 de noviembre, elaborado por este Consejo de Transparencia conforme a las potestades concedidas por el artículo 38.2 a) de la LTAIBG.

Dicho Criterio concluye lo siguiente:

- I. *La publicidad activa es una obligación establecida en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, que afecta a la Administración y al resto de sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de la ley.*
- II. *El hecho de que una información solicitada por cualquier persona se encuentre en publicidad activa, no exime de la obligación de dar una respuesta concreta en los plazos y condiciones que señale la ley.*
- III. *En caso de que el sujeto que realiza la solicitud haya manifestado expresamente su voluntad de relacionarse de forma no electrónica con la Administración, la información se habrá de servir íntegramente por el medio escogido en la solicitud de información, sin remisión a ninguna plataforma o dirección genérica ni previa colgada en la red.*
- IV. *Si no ha optado por ningún sistema específico de relación con la Administración o ha optado por relacionarse por medios electrónicos, sería de aplicación el artículo 22.3 y se procedería a la indicación del lugar web donde la información se encuentra en publicidad activa.*

En ningún caso será suficiente únicamente la remisión genérica al portal o a la sede o página web correspondiente. Es necesario de que se concrete la respuesta. Ésta podrá redireccionarle a la información de publicidad activa siempre que, tal información satisfaga totalmente la información solicitada pero deberá señalar expresamente el link que accede a la información y, dentro de este, los epígrafes, capítulos, datos e informaciones exactas que se refieran a lo solicitado, siendo requisito que la remisión sea precisa y concreta y lleve, de forma inequívoca, rápida y directa a la información sin necesidad de requisitos previos, ni de sucesivas búsquedas.



- V. *Si por sus características –especialmente de complejidad o volumen-, la información fuera difícilmente suministrable en un soporte no electrónico, la Administración contactará con el solicitante para, bien mediante concreción de los datos, bien mediante comparecencia, bien por su aceptación de un sistema o soporte electrónico (CD, remisión a un correo, etc.) pudiera ver satisfecho su derecho.*

Por lo tanto, es correcto informar remitiendo al solicitante a la página Web en que se encuentra la información solicitada. Ahora bien, esa remisión será correcta siempre que satisfaga totalmente la información solicitada y deberá señalar expresamente el link que accede a la información y, dentro de este, los epígrafes, capítulos, datos e informaciones exactas que se refieran a lo solicitado, siendo requisito que la remisión sea precisa y concreta y lleve, de forma inequívoca, rápida y directa a la información sin necesidad de requisitos previos, ni de sucesivas búsquedas.

En el caso que nos ocupa, la Administración ha remitido al solicitante el enlace Web <http://www.aemps.gob.es/>, en el link CIMA - Centro de Información Online de Medicamentos.

Efectuado por este Consejo de Transparencia un acceso a dicha Web se observa lo siguiente:

- *El enlace proporcionado lleva directamente a la pagina inicio o Home page de la AEMPS.*
- *Entrando en el link CIMA - Centro de Información Online de Medicamentos, aparece un buscador con diversos criterios de búsqueda, como son: Medicamento, Principio activo o Código Nacional.*
- *Igualmente, permite realizar búsquedas más precisas para profesionales sanitarios.*
- *Realizada una búsqueda por el nombre del primer medicamento solicitado (Calfusar) la aplicación devuelve el siguiente resultado de búsqueda “No se han encontrado medicamentos autorizados con ese criterio”.*
- *Realizada nueva búsqueda añadiendo el nombre del laboratorio (Laboratorios Heliosar) devuelve el mismo resultado de búsqueda “No se han encontrado medicamentos autorizados con ese criterio”.*
- *Lo mismo sucede para el resto de medicamentos y laboratorios solicitados por el Reclamante.*

Por lo expuesto, la única conclusión lógica que se puede derivar de estas pruebas es que los medicamentos solicitados no están registrados como autorizados, lo que ya conoce el Reclamante, puesto que, como mantiene la Administración, ha podido realizar su consulta en CIMA, tal y como prueban claramente las capturas de pantalla del registro de CIMA que se aportan a la reclamación, en las que se muestran los resultados de la búsqueda. Estos resultados coinciden con los obtenidos por este Consejo de Transparencia.



Por tanto, tampoco se puede dar información sobre su fecha y su número de registro.

En consecuencia, este Consejo de Transparencia entiende que debe desestimarse la presente Reclamación, dado que la Administración ya ha facilitado al Reclamante la oportuna contestación en los términos que permite la LTAIBG, sin que sea preciso valorar el resto de las alegaciones presentadas.”

Este Consejo de Transparencia no encuentra motivos suficientes para modificar el criterio mantenido anteriormente, dado que no han aparecido nuevos documentos o modificación normativa que permitan ese cambio.

4. Lo que se solicita, en concreto, en la presente Reclamación es

- *Fecha en la que se solicitó la autorización de dicho producto.*

Como se dictaminó en el expediente R/0016/2018, los medicamentos solicitados no están registrados como autorizados, lo que ya conoce el Reclamante, puesto que, como mantiene la Administración, ha podido realizar su consulta en CIMA, tal y como prueban claramente las capturas de pantalla del registro de CIMA que se aportan a la reclamación, en las que se muestran los resultados de la búsqueda. Estos resultados coinciden con los obtenidos por este Consejo de Transparencia. Por tanto, tampoco se puede dar información sobre su fecha y su número de registro.

Realizada una nueva búsqueda por este Consejo de Transparencia por el nombre del primer medicamento solicitado (Calflusar) la aplicación CIMA devuelve el siguiente resultado de búsqueda “No se han encontrado medicamentos autorizados con ese criterio”. Realizada nueva búsqueda añadiendo el nombre del laboratorio (Laboratorios Heliosar) devuelve el mismo resultado de búsqueda “No se han encontrado medicamentos autorizados con ese criterio”.

Sin embargo, el hecho de que no se haya autorizado la comercialización del medicamento no impide que exista una fecha de solicitud, puesto que este procedimiento requiere una incoación por parte de interesado.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dispone en su artículo 16.4 que *Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de*



carácter confidencial. La confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones.

Por su parte, el artículo 15 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente expresamente establece que *La documentación de la solicitud de autorización y los informes de experto tendrán carácter confidencial.*

La referencia a *documentación de la solicitud* no es el propio formulario de solicitud, sino toda aquella documentación que lo acompaña, citada en su artículo 6, por ejemplo. composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento, evaluación del riesgo que el medicamento podría representar para el medio ambiente, descripción del modo de fabricación, indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas, posología, forma farmacéutica, forma y vía de administración y período o plazo de validez previsto, indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante, resultado de las pruebas.

Asimismo, las solicitudes para la autorización de medicamentos se *presentarán en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.* Estas solicitudes se tramitan como cualquier otra dirigida a la Administración y, como ellas, su fecha de presentación no debe ser confidencial, al constar en un registro público y en las copias que se dispensan a los presentadores o sus representantes. Así las cosas, no se aprecia por parte de este Consejo de Transparencia que informar sobre la fecha de solicitud de comercialización de un producto sanitario puede acarrear problemas a la confidencialidad del procedimiento que se lleve a cabo, dado que tampoco existe procedimiento administrativo en el momento de la solicitud, sino que este paso es el que marca la posible existencia futura o no del mismo.

En base a lo anterior, la Reclamación debe ser estimada en este punto.

- *Persona física o jurídica que solicitó dicha autorización.*

Constituye infracción grave en materia de productos sanitarios el *Violar el principio de confidencialidad en relación con las informaciones de pacientes y productos por quienes están obligados a mantenerla*, ex artículo 112. 2. b) del referido Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.



El acceso público a las decisiones de la AEMPS sobre las autorizaciones de medicamentos cuando sean firmes, a que se refiere el precitado artículo 16.4 de esta misma norma, no abarca la documentación de solicitud de autorización, tal y como prevé artículo 15 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, que califica de confidencial *“La documentación de la solicitud de autorización y los informes de experto”*.

Como se ha expuesto anteriormente, la documentación de la solicitud de autorización no incluye, necesariamente, el mismo impreso de solicitud, que lleva aparejada la identificación del solicitante. Por tanto, ésta no ha de calificarse como de confidencial.

Sin embargo, si la solicitud se refiere a una persona física o al representante legal de una persona jurídica, entraría en juego el derecho a la protección de datos personales de los mismos. Caso contrario, es decir, si es una persona jurídica, no se aplica la normativa de protección de datos personales y el artículo 15 de la LTAIBG, según el cual

1. Si la información solicitada contuviera datos especialmente protegidos a los que se refiere el apartado 2 del artículo 7 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, el acceso únicamente se podrá autorizar en caso de que se contase con el consentimiento expreso y por escrito del afectado, a menos que dicho afectado hubiese hecho manifiestamente públicos los datos con anterioridad a que se solicitase el acceso.

Si la información incluyese datos especialmente protegidos a los que se refiere el apartado 3 del artículo 7 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, o datos relativos a la comisión de infracciones penales o administrativas que no conllevaran la amonestación pública al infractor, el acceso sólo se podrá autorizar en caso de que se cuente con el consentimiento expreso del afectado o si aquél estuviera amparado por una norma con rango de Ley.

2. Con carácter general, y salvo que en el caso concreto prevalezca la protección de datos personales u otros derechos constitucionalmente protegidos sobre el interés público en la divulgación que lo impida, se concederá el acceso a información que contenga datos meramente identificativos relacionados con la organización, funcionamiento o actividad pública del órgano.

3. Cuando la información solicitada no contuviera datos especialmente protegidos, el órgano al que se dirija la solicitud concederá el acceso previa ponderación suficientemente razonada del interés público en la divulgación de la información y los derechos de los afectados cuyos datos aparezcan en la



información solicitada, en particular su derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal.

Este precepto debe ser interpretado conforme al Criterio Interpretativo CI/002/2015, de 24 de junio, elaborado por este Consejo de Transparencia en virtud de las potestades del artículo 38.2 a) de la LTAIBG. Dicho Criterio señala lo siguiente:

El proceso de aplicación de estas normas comprende las siguientes etapas o fases sucesivas:

- I. Valorar si la información solicitada o sometida a publicidad activa contiene o no datos de carácter personal, entendiéndose por éstos los definidos en el artículo 3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante LOPD)*
- II. En caso afirmativo, valorar si los datos son o no datos especialmente protegidos en los términos del artículo 7 de la LOPD, esto es: a) Datos reveladores de la ideología, afiliación sindical, religión y creencias; b) Datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual, y c) Datos de carácter personal relativos a la comisión de infracciones penales o administrativas. Si contuviera datos de carácter personal especialmente protegidos, la información solo se podrá publicar o facilitar: a) En el supuesto de los datos de la letra a) anterior, cuando se cuente con el consentimiento expreso y por escrito del afectado, a menos que dicho afectado hubiese hecho manifiestamente públicos los datos con anterioridad a que se solicitase el acceso. b) En el supuesto de los datos de la letra b) anterior, cuando se cuente con el consentimiento expreso del afectado o estuviera amparado por una norma con rango de Ley, y c) En el supuesto de los datos de la letra c) anterior, y siempre que las correspondientes infracciones penales o administrativas no conlleven la amonestación pública al infractor, cuando se cuente con el consentimiento expreso del afectado o estuviera amparado por una norma con rango de Ley,*
- III. Si los datos de carácter personal contenidos en la información no fueran datos especialmente protegidos, valorar si son o no exclusivamente datos meramente identificativos relacionados con la organización, el funcionamiento o la actividad pública del órgano o entidad correspondiente. Si los datos contenidos son exclusivamente identificativos relacionados con la organización, el funcionamiento o la actividad pública del órgano o entidad, la información se publicará o facilitará con carácter general, salvo que en el caso concreto prevalezca la protección de datos personales y otros derechos constitucionalmente protegidos sobre el interés público en la divulgación.*



- IV. *Si los datos de carácter personal no fueran meramente identificativos y relacionados con la organización, el funcionamiento o la actividad pública del órgano o no lo fueran exclusivamente, efectuar la ponderación prevista en el artículo 15 número 3 de la LTAIBG.*

En el presente caso, no existen datos especialmente protegidos ni se trata de datos meramente identificativos relacionados con la organización, el funcionamiento o la actividad pública del órgano, por lo que procede efectuar la ponderación prevista en el artículo 15 número 3 de la LTAIBG.

Efectuada dicha ponderación, teniendo como base la finalidad de la Ley que es someter a escrutinio la acción de los responsables públicos, conocer cómo se toman las decisiones que afectan a los ciudadanos, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones, se entiende que ninguna de estas finalidades ampara el conocer quien presenta una solicitud de autorización de un medicamento teniendo en cuenta que finalmente no ha sido autorizada por la AEMPS. Lo realmente definitivo a la hora de determinar cómo actúan nuestras instituciones es conocer el contenido de la resolución final, en su caso, y siempre que no esté impedido por el deber de confidencialidad u otro límite legal. Además, sería lo más razonable entender que la solicitud la presentó el laboratorio creador del medicamento a autorizar (*Laboratorios Heliosar*) o su representante legal, en cuyo caso, no afectaría a la protección de datos personales.

Por lo expuesto, debe desestimarse la Reclamación en este apartado concreto.

- *Sentido de la resolución expresa recaída, en su caso, sobre dicha solicitud.*

El hecho de que no esté autorizado el producto para su comercialización no exime de que haya existido previa solicitud y posterior resolución de la misma, aunque es obvio que si el producto no está autorizado, el sentido de la resolución – si existe - es negativo, extremo que no es preciso acreditar. Nótese que no se solicita acceder al contenido de la resolución negativa, sino a su sentido (estimatorio, desestimatorio, inadmisión o archivo).

- *En caso contrario, fecha de la desestimación de la solicitud por silencio administrativo.*

La figura del silencio administrativo está recogida en el procedimiento administrativo común, en concreto en la actual Ley 49/2015, cuyo artículo 24 señala:

1. (...) El silencio tendrá efecto desestimatorio en los procedimientos relativos al ejercicio del derecho de petición, a que se refiere el artículo 29 de la Constitución, aquellos cuya estimación tuviera como



consecuencia que se transfirieran al solicitante o a terceros facultades relativas al dominio público o al servicio público, impliquen el ejercicio de actividades que puedan dañar el medio ambiente y en los procedimientos de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

El sentido del silencio también será desestimatorio en los procedimientos de impugnación de actos y disposiciones y en los de revisión de oficio iniciados a solicitud de los interesados. No obstante, cuando el recurso de alzada se haya interpuesto contra la desestimación por silencio administrativo de una solicitud por el transcurso del plazo, se entenderá estimado el mismo si, llegado el plazo de resolución, el órgano administrativo competente no dictase y notificase resolución expresa, siempre que no se refiera a las materias enumeradas en el párrafo anterior de este apartado.

(.....)

4. Los actos administrativos producidos por silencio administrativo se podrán hacer valer tanto ante la Administración como ante cualquier persona física o jurídica, pública o privada. Los mismos producen efectos desde el vencimiento del plazo máximo en el que debe dictarse y notificarse la resolución expresa sin que la misma se haya expedido, y su existencia puede ser acreditada por cualquier medio de prueba admitido en Derecho, incluido el certificado acreditativo del silencio producido. Este certificado se expedirá de oficio por el órgano competente para resolver en el plazo de quince días desde que expire el plazo máximo para resolver el procedimiento. Sin perjuicio de lo anterior, el interesado podrá pedirlo en cualquier momento, computándose el plazo indicado anteriormente desde el día siguiente a aquél en que la petición tuviese entrada en el registro electrónico de la Administración u Organismo competente para resolver.

Como ha señalado este Consejo de Transparencia en reiteradas ocasiones, la expedición de un certificado (de silencio negativo o de otro tema) no es un asunto que entre dentro del ámbito de aplicación de la LTAIBG. Así, en el procedimiento R/0115/2018, resuelto el 27 de abril de 2018, se argumentaba lo siguiente: *“En efecto, el concepto de información pública que recoge la Ley y en base al cual puede presentarse una solicitud de acceso, se refiere a información de la que disponga un organismo o entidad de los sujetos a la Ley en el momento en que se produce la solicitud. Y ello, para garantizar el objetivo que persigue la norma y que no es otro que “ampliar y reforzar la transparencia de la actividad pública, regular y garantizar el derecho de acceso a la información relativa a aquella actividad” (art. 1 de la LTAIBG. Es decir, la Ley de Transparencia no ampara solicitudes de información dirigidas a obtener certificaciones, como sería el caso que nos ocupa, puesto que las mismas*



tienen la consideración de actos futuros en el sentido de que deben producirse como consecuencia de la petición que se formule.

Este Consejo de Transparencia entiende, por lo tanto, como ha venido sosteniendo reiteradamente (procedimientos R/0118/2016 y R/0274/2016), que cualquier ciudadano dispone de vías para obtener compulsas o certificaciones expedidas por la Administración, entre las cuales no se encuentra acudir a la LTAIBG, y más en supuestos como el presente en el que la solicitante parece tener la condición de interesada.”

Por ello, este apartado de la solicitud no puede ser admitido.

5. Por todo lo expuesto, la presente Reclamación debe ser estimada en parte, debiendo la Administración facilitar al Reclamante la siguiente información:

- *Fecha en la que se solicitó la autorización del producto denominado Calflusar, de Laboratorios Heliosar.*

En relación con el cumplimiento de la presente reclamación, debe atenderse a lo dispuesto en el Real Decreto 355/2018, de 6 de junio, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede

PRIMERO: ESTIMAR parcialmente la Reclamación presentada por [REDACTED], con entrada el 2 de abril de 2018, contra la Resolución de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, de fecha 28 de febrero de 2018.

SEGUNDO: INSTAR a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS a que, en el plazo máximo de 5 días hábiles, remita a [REDACTED] la información referida en el Fundamento Jurídico 5 de la presente Resolución.

TERCERO: INSTAR a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, a que, en el mismo plazo máximo de 5 días hábiles, remita a este Consejo de Transparencia copia de la información enviada al Reclamante.

De acuerdo con el artículo 23, número 1, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, la Reclamación prevista en el artículo 24 de la misma tiene la consideración de sustitutiva de los recursos administrativos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 112.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.





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

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

Fdo: Francisco Javier Amorós Dorda.

