

R2018000187

Resolución estimatoria parcial sobre solicitud de información al Servicio Canario de la Salud relativa a notificación de incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios.

Palabras clave: Gobierno de Canarias. Consejería de Sanidad. Servicio Canario de la Salud. Información sobre los servicios y procedimientos.

Sentido: Estimación parcial. **Origen:** Resolución desestimatoria.

Vista la reclamación tramitada en el Servicio de Reclamaciones y Asuntos Generales contra el Servicio Canario de la Salud, y teniendo en cuenta los siguientes,

ANTECEDENTES

Primero.- Con fecha 2 de julio de 2018 se recibió en el Comisionado de Transparencia y Acceso a la Información Pública, reclamación de al amparo de lo dispuesto en los artículos 52 y siguientes de la Ley canaria 12/2014, de 26 de diciembre, de transparencia y acceso a la información pública (en adelante, LTAIP), contra la Resolución nº 1587/2018, de 31 de mayo de 2018, del Director del Servicio Canario de la Salud por la que se deniega el acceso a la información solicitada con fecha 7 de mayo de 2018 relativa a notificación de incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios.

Segundo.- El ahora reclamante en su escrito de 7 de mayo de 2018 solicitaba 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 fechas inclusive, al punto de vigilancia de productos sanitarios establecido en el Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Dirección del Servicio Canario de la Salud. 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."

Tercero.- La Resolución nº 1587/2018, de 31 de mayo de 2018, del Director del Servicio Canario de la Salud por la que se deniega el acceso a la información solicitada sobre notificación de incidentes relacionados con productos sanitarios argumenta que:

"El segundo apartado de la disposición adicional primera de la Ley 19/2013 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."

Asimismo el apartado segundo de la disposición adicional primera de la Ley 12/2014, de 26 de diciembre, de transparencia y de acceso a la información pública de Canarias dispone que "se regirán por su normativa específica, y por esta ley con carácter supletorio, aquellas materias que prevean un régimen más amplio de publicidad de la información o tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información".

Pues bien, 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 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debe garantizar la confidencialidad de la 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]:

Dicho artículo 7 señala:

"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
- La información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados suspendidos o retirados."



Dicho lo anterior, y en relación con la procedencia de otorgar acceso a la información de los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, 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."

Cuarto.- En base a los artículos 54 y 64 de la LTAIP se solicitó, el 4 de junio de 2019, el envío de copia completa y ordenada del expediente de acceso a la información, informe al respecto, así como cuanta información o antecedentes considerase oportunos. Como órgano responsable del derecho de acceso al Servicio Canario de la Salud se le dio la consideración de interesado en el procedimiento y la posibilidad de realizar las alegaciones que estimara convenientes a la vista de la reclamación.

Quinto.- El 18 de junio de 2019, con registro número 2019-000799, se recibió en este Comisionado de Transparencia y Acceso a la Información Pública informe del Director del Servicio Canario de la Salud adjuntando copia de las notificaciones de incidentes en las fechas indicadas por el reclamante.

Sexto.- El informe del Director del Servicio Canario de la Salud, en primer lugar reproduce los fundamentos de derecho de la resolución desestimatoria de acceso a la información, esto es, remisión a la existencia de procedimiento específico y confidencialidad de la información. A continuación recoge un resumen de las alegaciones presentadas por el reclamante contra esa resolución, en los siguientes términos:

- "Que la información solicitada se trata de información pública.
- Que si se tiene en cuenta que la información solicitada ya está en manos de todos los agentes interesados (puntos de vigilancia, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, fabricante y por lógica el paciente) considera que sería del todo irrelevante para la ejecución de las funciones administrativas que, además, se pusiera también en sus manos.
- Que considera que el Real Decreto 1591/2009 y el Real Decreto 1616/2009 no hacen referencia específica al derecho de acceso a la información pública y, dado que entiende que la información solicitada es pública, considera que prevalece el carácter supletorio de la ley de transparencia. Asimismo, considera que la información está directamente relacionada con la difusión de advertencias, ya que a partir de los avisos de incidentes adversos de productos sanitarios se induce la necesidad de publicar advertencias.
- Que una solicitud de información parecida fue estimada parcialmente por parte de las Comunidades Autónomas de Madrid y País Vasco.
- La Comisión de Garantía del Derecho de Acceso a la Información Pública de Cataluña ha concedido el acceso a esa información.



- Que el motivo de divulgación de una información periodística sobre incidentes con productos sanitarios que afecte gravemente la salud de los ciudadanos, desde el punto de vista profundo, serio, elaborado y verificado, tiene que prevalecer sobre intereses de terceros.
- Que solicita que se aplique la excepción que establece el artículo 5.a) y B9 de la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgada (secretos comerciales)."

Séptimo.- El Director del Servicio Canario de Salud manifiesta que una vez evaluadas las alegaciones presentadas por el reclamante sigue considerando que la información solicitada sobre las notificaciones de incidentes adversos con productos sanitarios presentadas por los profesionales sanitarios ante el Servicio de Ordenación Farmacéutica es una información de carácter confidencial y que *"la única información relacionada con estos tipos de productos sanitarios que no es confidencial es la siguiente:*

- Las obligaciones de las autoridades competentes y de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de advertencias.
- Las obligaciones de información que incumban a las personas interesadas, tanto ante las autoridades sanitarias como delante de los órganos jurisdiccionales.
- La información sobre el registro de personas responsables de la puesta en el mercado de los productos de acuerdo con el artículo 24 del Real decreto 1591/2009 y el artículo 14 del Real decreto 1616/2009.
- La información destinada a los usuarios en relación con una medida de prevención retirada u otras acciones adoptada por los fabricantes de acuerdo con el artículo 32 del Real Decreto 1591/2009 y el artículo 28 del Real decreto 1616/2009.
- La información recogida en los certificados expeditos, modificados, completados, suspendidos o retirados."

Y que por lo tanto, "se tiene que considerar que la información solicitada sobre las notificaciones de incidentes adversos con productos sanitarios presentadas por los profesionales sanitarios no es pública, con independencia de la interpretación que haya podido hacer y el dictamen que haya emitido, en relación con una solicitud parecida, el servicio de transparencia de las Comunidades Autónomas de Madrid, País Vasco y Cataluña."

Octavo.- También manifiesta el Director del Servicio Canario de la Salud que la confidencialidad de la información solicitada se encuentra reforzada por ser la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como autoridad sanitaria competente, la que "tiene que llevar a cabo, de una manera global y centralizada, las investigaciones correspondientes sobre las diferentes notificaciones de incidentes que recibe y, si ocurre, adoptar las medidas necesarias de protección de la salud y/o emitir las advertencias que correspondan."



Asimismo considera el Servicio Canario de la Salud en sus alegaciones que el ahora reclamante está usando la ley de transparencia en orden a atribuirse unas funciones de toma de decisiones y difusión de información sobre posibles riesgos asociados a los productos sanitarios que el legislador ha encomendado, específicamente, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, remitiendo al artículo 51 de la Constitución española encomendando a los poderes públicos que garanticen la defensa de los consumidores y usuarios protegiendo, entre otros aspectos, la salud.

Noveno.- Por último se alega que la información que se les requiere es parte de la que contienen los formularios de notificación de incidentes por lo que se tendría que extraer de esos formularios esa información y ponerla en el formato que solicita el reclamante, lo que además conllevaría dedicar personal a esa tarea, que tendrían que dejar otros trabajos que estén realizando.

En base a todo lo expuesto el Servicio Canario de la Salud considera que la reclamación presentada se tiene que desestimar.

A tales antecedentes son de aplicación los siguientes,

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

I.- El Servicio Canario de la Salud es un organismo autónomo del Gobierno de Canarias, encargado de la ejecución de la política sanitaria y de la gestión de las prestaciones y centros, servicios y establecimientos de la Comunidad Autónoma de Canarias encargados de las actividades de salud pública y asistencia sanitaria. Como tal organismo autónomo queda afectado por la LTAIP, que en su artículo 2.1.b) contempla este tipo de organismos como sujetos obligados a la normativa de transparencia y acceso a la información pública. En efecto, el citado artículo 2.1.b) indica que las disposiciones de la LTAIP serán aplicables a "Los organismos autónomos, entidades empresariales y demás entidades de Derecho Público vinculadas o dependiente de dicha Administración pública de la Comunidad Autónoma de Canarias".

II.- La LTAIP reconoce en su artículo 35 que todas las personas tienen derecho a acceder a la información pública en los términos previstos en esta Ley y en el resto del ordenamiento jurídico. Conforme al artículo 5.b) de la referida LTAIP, se entiende por información pública "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 esta Ley y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones". Es claro que la Ley define el objeto de una solicitud de acceso a la información como el acceso a una información existente y en posesión del organismo que recibe la solicitud, ya sea porque él mismo la ha elaborado o bien porque la ha obtenido en ejercicio de las funciones que tiene encomendadas.



III.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 51 de la LTAIP, contra la resolución, expresa o presunta de la solicitud de acceso podrá interponerse reclamación ante el Comisionado de Transparencia y Acceso a la Información Pública con carácter potestativo y previo a su impugnación en vía contencioso-administrativa. Los plazos para las respuestas a solicitudes de acceso y posibles reclamaciones ante el Comisionado de Transparencia se concretan en los artículos 46 y 53 de la LTAIP, que fijan un plazo máximo de un mes para resolver sobre la solicitud y de otro mes para interponer la reclamación, contándose desde el día siguiente al de la notificación del acto impugnado o desde el día siguiente a aquel en que se produzcan los efectos del silencio administrativo. La reclamación se recibió en el Comisionado de Transparencia y Acceso a la Información Pública con fecha 2 de julio de 2018. Toda vez que la resolución por la que se deniega la información fue notificada al interesado el 8 de junio de 2018 se ha interpuesto la reclamación en plazo.

IV.- La exposición de motivos del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios recoge que: "El Sistema de vigilancia de productos sanitarios constituye un elemento esencial, recibiendo y evaluando los incidentes adversos y trasmitiendo las medidas de protección de la salud destinadas a evitar su repetición o a reducir sus consecuencias. Este real decreto establece las obligaciones de fabricantes, usuarios y otros responsables respecto a la comunicación de incidentes adversos a dicho sistema, así como el funcionamiento del mismo. A efectos de reforzar las garantías sanitarias, se establece la exigencia de tarjeta de implantación en determinados implantes para facilitar la adopción de medidas sobre los pacientes, en caso necesario.

Los productos a medida constituyen un grupo especial de productos, puesto que son destinados a ser utilizados por un paciente particular que presenta unas determinadas características. Por ello, este resal decreto establece condiciones y procedimientos específicos que deben seguirse, incluyendo el establecimiento por el fabricante de un compromiso para la comunicación de incidentes adversos y para el seguimiento de los productos una vez comercializados."

El artículo 1 del citado Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, dispone que el mismo tienen por objeto regular los productos sanitarios y sus accesorios, y en particular "i) El sistema de vigilancia de productos sanitarios".

V.- El artículo 7, confidencialidad, del citado Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios, señala que:

"Artículo 7. Confidencialidad.

 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 32; ni
- c) La información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados."

El artículo 7 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, se pronuncia en los mismos términos.

VI.- El sistema de vigilancia de productos sanitarios se desarrolla en el capítulo IX, artículos 32 y 33, del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios estableciendo que:

"Artículo 32. Sistema de vigilancia.

- 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 <u>responsable de vigilancia</u> 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 de la información relativa a las medidas adoptadas o que corresponda adoptar en relación con los incidentes notificados. Igualmente dará conocimiento a otros agentes afectados en los casos en que resulte oportuno.
- 7. Cualquier información de un fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor destinada a comunicar medidas de prevención, retirada u otras acciones correctivas, así como cualquier advertencia relacionada con productos comercializados deberá ser facilitada en español y deberá ser puesta en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios antes de su difusión. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá determinar la conveniencia de ejecutar las medidas propuestas, impidiéndolas o modificándolas por razones justificadas de salud pública."

En idénticos términos se pronuncia el artículo 28 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.



VII.- Tal y como se ha recogido en el fundamento jurídico anterior, el artículo 32.1 del Real Decreto 1591/2009 establece la obligación de remitir las notificaciones a los fabricantes, los representantes autorizados, importadores y distribuidores. Pero además, su apartado segundo, aplica la obligación de notificar a los profesionales sanitarios y a las autoridades que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de "cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier adecuación 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".

VIII.- Las directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios, documento de referencia AEMPS/CTI-PS-Octubre 2010, disponen que "el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios se refiere a la notificación de los incidentes graves acaecidos con productos sanitarios, a su registro y evaluación, a la adopción de las medidas oportunas en orden a la protección de la salud y a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados", recogiendo también el sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios. En el anexo V de este documento de directrices se establece que el punto de vigilancia de productos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Canarias es la Dirección del Servicio Canario de la Salud.

IX.- Sobre las causas alegadas para desestimar la solicitud de información ya se ha pronunciado el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo número 4 de Madrid, en su Sentencia 131/2019, de 3 de diciembre de 2019, que desestima el recurso contencioso administrativo con número de procedimiento ordinario 41/2018, en el que se impugnó la Resolución de fecha 24 de septiembre de 2018 del CTBG dictada en los expedientes acumulados de referencia R/0398/2018 y R/0425/2018 y frente a la Resolución R/397/2018 del CTBG del que estaba conociendo el Juzgado Central núm. 10, autos de procedimiento ordinario número 45/2018, por la que se estima una reclamación interpuesta contra la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, dependiente del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, instando a dar la información relativa a los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios sobre los productos sanitarios que puedan dar lugar o hayan podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, excluyéndose todos los demás supuestos.

Las citadas resoluciones recayeron frente a idénticas solicitudes de información y, al igual que el Servicio Canario de la Salud, se alegó, entre otros, la existencia de procedimiento específico de acceso a la información y la regulación de confidencialidad del artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como también en el artículo 7 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

La referida Sentencia 131/2019, de 3 de diciembre de 2019, del Juzgado Central de lo



Contencioso-Administrativo número 4 de Madrid, que desestima el recurso contencioso administrativo contra las citadas resoluciones, manifiesta en su fundamento jurídico quinto lo siguiente:

"La Sentencia de la Sección 7º de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 21 de marzo de 2019, dictada en el recurso de apelación núm. 78/2018 ha dicho que "A nuestro juicio, para que pueda aplicarse lo previsto en la disposición adicional primera de la Ley 19/2013, la regulación específica debe señalar con claridad que la información sobre la materia que regula solo podrá obtenerse en la manera que en ella se especifica."

En este caso, no se advierte que el artículo 7 del RD 1591/2009, constituya una normativa específica sobre la materia.

La anterior conclusión se encuentra avalada por la interpretación que el CTBG ha hecho del apartado segundo de la Disposición Adicional 1^{a} , y que se encuentra recogida, en el criterio interpretativo 8/2015, de 12 de noviembre.

No cabe entender que el artículo 7 del RD 1591/2009, que reza con el título de "confidencialidad" contenga una regulación específica sobre la materia.

Por tanto, la Ley 19/2013, es de aplicación a la solicitud formulada por los interesados."

X.- Tomando en consideración todo lo hasta aquí expuesto y haciendo una interpretación conjunta de la normativa sanitaria específica, este Comisionado de Transparencia ha de estimar parcialmente la solicitud de información debiendo el Servicio Canario de la Salud facilitar al ahora reclamante 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. En concreto, para cada registro de incidente adverso, se facilitarán 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.

Solamente se suministrará aquella información de los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios sobre los productos sanitarios que puedan dar lugar o hayan podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, excluyéndose todos los demás supuestos.

Por todo lo anteriormente expuesto y en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 63 de la Ley canaria 12/2014, de 26 de diciembre, de transparencia y de acceso a la información pública,

RESUELVO

- 1. Estimar parcialmente la reclamación interpuesta por contra la Resolución nº 1587/2018, de 31 de mayo de 2018, del Director del Servicio Canario de la Salud por la que se deniega el acceso a la información solicitada con fecha 7 de mayo de 2018 relativa a notificación de incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios, en los términos del fundamento jurídico décimo.
- 2. Requerir al Servicio Canario de la Salud para que haga entrega al reclamante, en el plazo máximo de 15 días hábiles, de la documentación referida en el apartado anterior.
- 3. Requerir al Servicio Canario de la Salud a que en ese mismo plazo remita a este Comisionado de Transparencia y Acceso a la Información Pública, copia de la información enviada al reclamante con acreditación de su entrega, para comprobar el cumplimiento de la presente resolución.
- 4. Instar al Servicio Canario de la Salud para que cumpla con el procedimiento establecido para el acceso a la información pública en la LTAIP, resolviendo las peticiones de información que le formulen.
- 5. Recordar al Servicio Canario de la Salud que el incumplimiento de la obligación de resolver en plazo las solicitudes de acceso a la información pública y no atender a los requerimientos del Comisionado de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en caso de reiteración constituyen infracciones graves/muy graves previstas en el artículo 68 de la LTAIP.

Queda a disposición del reclamante la posibilidad de presentar nueva reclamación ante el Comisionado de Transparencia y Acceso a la Información Pública en el caso de que la respuesta suministrada por el Servicio Canario de la Salud no sea considerada adecuada a la petición de información formulada.

De acuerdo con el artículo 51 de la LTAIP, esta reclamación es sustitutiva de los recursos administrativos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 112.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.



En consecuencia, ante la presente resolución emanada de un órgano del Parlamento de Canarias, que es plenamente ejecutiva y que pone fin a la vía administrativa, proceden únicamente dos vías alternativas de actuación en derecho: el cumplimiento de la resolución en el plazo señalado en la misma o, en caso de disconformidad, la interposición de recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses contados a partir del día siguiente a aquel en que se notifique la resolución, ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo de Santa Cruz de Tenerife del Tribunal Superior de Justicia de Canarias.

De no activarse el cumplimiento de esta resolución estimatoria o, en su defecto, el recurso contencioso-administrativo, será de aplicación a los responsables de transparencia y acceso a la información pública del ente reclamado, el régimen sancionador previsto en los artículos 66 y siguientes de la LTAIP.

EL COMISIONADO DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Daniel Cerdán Elcid

Resolución firmada el 27-08-2020

SR. DIRECTOR DEL SERVICIO CANARIO DE LA SALUD