R2022000491

Resolución desestimatoria sobre solicitud de información Servicio Canario de la Salud relativa a pacientes incluidos en ensayos clínicos en el Servicio de Oncología del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria.

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

Sentido: Desestimatoria. **Origen**: Resolución estimatoria

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

ANTECEDENTES

Primero. - Con fecha 27 de octubre de 2022 se recibió en el Comisionado de Transparencia y Acceso a la Información Pública, reclamación de [redacted], 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 5622/2022 de 25 de octubre de 2022, que le fuera notificada el 26 de octubre de 2022, de la Directora Gerente del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil, (en adelante CHUIMI) que resuelve la solicitud de información de 18 de septiembre de 2022 (R.G. 1549761/2022 y RGE/466313/2022), y relativa a **pacientes incluidos en ensayos clínicos en el Servicio de Oncología.**

Segundo. - En concreto el ahora reclamante solicitó la siguiente información:

"Que la Dirección Gerencia del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil es la responsable de los datos personales de los pacientes del SCS de su área de influencia.
Que el Servicio de Oncología del CHUIMI ha sido uno los mayores reclutadores de pacientes del mundo de los ensayos MK-3475-189/KEYNOTE-189 y del MK-3475-407/KEYNOTE-407, como centro que más casos ha aportado a los estudios. (https://www.canarias7.es/sociedad/salud/investigacion-canaria-destaca-20220916193545-nt.html)
Que resulta de aplicación el artículo 18.2 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. Que el laboratorio ha publicado los datos correspondientes a 2021 (https://www.msd.es/wp-content/uploads/sites/47/2022/06/Spain_2021_Final-Disclosure-Report_Spanish.pdf)
Por ello solicita, en base a la Ley 12/2014:
a) Información acerca de cuántos pacientes han sido incluidos en ambos estudios en el

Complejo Hospitalario desde 2015 hasta la actualidad.
b) Información acerca de quién ha podido acceder a la información clínica de dichos pacientes para poder incluir los pacientes en los estudios con independencia del investigador principal, con identificación.
c) Información acerca de si le consta a la Dirección Gerencia pagos por parte de Merck Sharp & Dohme LLC al respecto de los pacientes incluidos en dichos ensayos a personal del complejo y su cuantía, y si esos pagos se han realizado de forma directa a dichas personas o por medicación de alguna empresa o fundación, con especificación de la misma.
d) Que dicha información se le sea comunicada en los plazos y la forma que establece la Ley 12/2014, de 26 de diciembre, de transparencia y de acceso a la información pública de Canarias.
e) Que se tenga en cuenta el criterio interpretativo de la AEPD y Consejo de Transparencia CI/001/2015. "

Tercero. – La citada Resolución 5622/2022 de 25 de octubre de 2022, que le fuera notificada el 26 de octubre de 2022, de la Directora Gerente del CHUIMI, resuelve dar respuesta concediendo el acceso a la información indicando en el considerando III lo siguiente:

"Desde la publicación del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, conformado tanto por los ensayos clínicos como por los estudios posautorización observacionales que se realicen con medicamentos de uso humano. Se trata de una base de datos cuyo titular es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, accesible desde su página web, de uso libre y gratuito para todo usuario, cuyo objetivo es servir de fuente de información en materia de estudios clínicos a los ciudadanos. En la página siguiente se encuentra la información https://reec.aemps.es/reec/public/web.html."

Cuarto. - En la presente reclamación el ahora reclamante alega que:

"Con fecha de 18/9/2022 se presentó solicitud de información pública a la Dirección Gerencia del CHUIMI sobre ensayos clínicos en el Servicio de Oncología del CHUIMI. Bajo la forma falsaria de conceder el acceso a la información, se responde inadecuadamente a la petición de información solicitada."

Quinto. - En base a los artículos 54 y 64 de la LTAIP se le solicitó, el 15 de noviembre de 2023, el envío de copia completa y ordenada del expediente de acceso a la información, informe al respecto, así como cuanta información o antecedentes considere oportunos. Como órgano responsable del derecho de acceso el Servicio Canario de la Salud tendrá la consideración de interesado en el procedimiento y podrá realizar las alegaciones que estimase convenientes a la vista de la reclamación.

Sexto. - El 24 de noviembre de 2022, con registro de entrada número 2022-007842, se recibió en este Comisionado de Transparencia y Acceso a la Información Pública escrito de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, por el que en base al cumplimiento del artículo 44 de la LTAIP, informa que ha trasladado la solicitud y reclamación R2022000491, el 24 noviembre de 2022, con número de registro SCS/104848/2022 al CHUIMI, para que proceda a darle trámite.

Séptimo. - Con fecha 16 de diciembre de 2022, con registro de entrada número 2022-007984 se recibió en este Comisionado de Transparencia y Acceso a la Información Pública escrito de la Directora Gerente del CHUIMI en el que se informa que la información solicitada fue contestada, indicando que: "*Se trata de una base de datos cuyo titular es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, accesible desde su página web, de uso libre y gratuito para todo usuario, cuyo objetivo es servir de fuente de información en materia de estudios clínicos a los ciudadanos. En la página siguiente se encuentra la información https://reec.aemps.es/reec/public/web.html.*"

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.- El artículo 2.1.a) de la LTAIP indica que las disposiciones de esa ley serán aplicables a "a) La Administración pública de la Comunidad Autónoma de Canarias". El artículo 63 de la misma Ley regula las funciones del comisionado o comisionada de Transparencia y Acceso a la Información Pública e indica que ejercerá la resolución de las reclamaciones que se interpongan contra los actos expresos o presuntos resolutorios de las solicitudes de acceso a la información de las entidades y organismos relacionados en el artículo 2.1 de esta ley, así como de los cabildos insulares, ayuntamientos y entidades dependientes y vinculadas de los mismos.

III.- 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.

IV.- 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 27 de octubre de 2022. Toda vez que la resolución contra la que se reclama es de 25 de octubre de 2022, se ha interpuesto la reclamación en plazo.

V.- Una vez analizado el contenido de la solicitud esto es, acceso a información pública relativa **a pacientes incluidos en ensayos clínicos en el Servicio de Oncología del CHUIMI**, y hecha una valoración de la misma, es evidente que estamos ante una petición de información claramente administrativa; se trata de documentación que, de existir, obra en poder de un organismo sujeto a la LTAIP, elaborada en el ejercicio de sus funciones y que, por tanto, es información pública accesible.

VI.- La entidad reclamada comunica que el titular de la información solicitada es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. De conformidad con el artículo 44.1 de la LTAIP cuando la solicitud se refiere a información que no obre en poder del órgano a la que se dirige, este la remitirá, en un plazo no superior a cinco días, al competente e informará de esta circunstancia al solicitante. No obstante, de la documentación obrante en el expediente no se puede verificar si se ha dado traslado de la solicitud a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, pero sí queda claro que el ahora reclamante dispone de la información de quién es el órgano competente, por lo que este Comisionado no puede más que desestimar la reclamación en los términos en los que ha sido presentada, sin perjuicio de que por parte de la entidad reclamada se dé cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 44 de la LTAIP remitiendo al órgano competente, cuando proceda, las solicitudes de información que reciba informando de esta circunstancia al solicitante.

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

RESUELVO

1. Desestimar la reclamación interpuesta por [redacted], contra la Resolución 5622/2022 de 25 de octubre de 2022, de la Directora Gerente del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil que resuelve la solicitud de información de 18 de septiembre de 2022, y relativa a **pacientes incluidos en ensayos clínicos en el Servicio de Oncología**.
2. Requerir al Servicio Canario de la Salud para que dé cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 44 de la LTAIP remitiendo al órgano competente, cuando proceda, las solicitudes de información que reciba.

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.

Contra la presente resolución emanada de un órgano del Parlamento de Canarias y que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer 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.

EL COMISIONADO DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA
Daniel Cerdán Elcid
Resolución firmada el 11-12-2023

[redacted]

SR. DIRECTOR DEL SERVICIO CANARIO DE LA SALUD