



Exp.: 07-OPEN-00024.7/2018

ASUNTO: ACCESO PARCIAL A LA INFORMACIÓN

Con fecha 21/02/2018 tuvo entrada en el registro de esta Consejería la siguiente solicitud de acceso a la información pública, referida a:

Datos relativos a las notificaciones de incidentes realizadas por los profesionales sanitarios en el marco de la vigilancia de productos sanitarios excluidos los productos para diagnóstico "In Vitro", notificaciones que se remiten a la Dirección General de Ordenación e Inspección, Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios. En concreto, solicito, para todas las notificaciones presentadas entre los años 2002 y 2017, ambos inclusive, el tipo de producto/descripción, el nombre comercial del mismo, las consecuencias para el paciente Muerte, Amenaza para la vida, Ingreso hospitalario, Prolongación Hospitalización, Incapacidad Importante, Necesidad de Intervención para evitar lesiones, sin consecuencias u "otros" y la fecha la que fue presentada la notificación. Las notificaciones de incidentes con productos sanitarios realizadas por los profesionales sanitarios entre los años 2002 y 2017.

Una vez analizada la información solicitada, se ha comprobado que la información anterior a 2012 y la relativa a las consecuencias para el paciente, no se encuentra informatizada, por ser necesaria para su obtención una acción previa de reelaboración, por lo que no resulta posible facilitarla (art. 18.1.c de la Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno).

Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con lo establecido en el artículo 32.4 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, la evaluación y registro de forma centralizada de las notificaciones de incidentes adversos de productos sanitarios que se producen en España. Las comunicaciones recibidas se remiten desde el punto de vigilancia de la Comunidad de Madrid a la unidad de vigilancia de la AEMPS, donde se registran y se evalúan de forma centralizada. Por este motivo, se sugiere que el solicitante puede dirigirse a la AEMPS para ampliar la información de su interés.

Valoradas todas las circunstancias concurrentes y de conformidad con lo establecido en los artículos 12, 14, 16 y 20 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la D.G. de Inspección y Ordenación (Sanidad)



RESUELVE

Conceder el acceso a los datos disponibles que figuran en la base de datos del punto de vigilancia de productos sanitarios de la Comunidad de Madrid desde 2012 a 2017, consistentes en el tipo de producto sanitario y la fecha de notificación, omitiéndose la información anterior a 2012 y la relativa a las consecuencias para el paciente por no encontrarse informatizada, por ser necesaria para su obtención una acción previa de reelaboración, por lo que no resulta posible facilitarla (art. 18.1.c de la Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno).

Contra esta resolución cabe interponer:

1. Con carácter potestativo y previo a su impugnación en vía judicial contencioso administrativa, la reclamación regulada en el artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de la notificación de la presente Resolución.
2. Recurso ante el órgano competente de la jurisdicción contencioso-administrativa, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación del acto que ponga fin a la vía administrativa.

En Madrid, a 14 de marzo de 2018
EL DIRECTOR GENERAL DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN

Firmado digitalmente por ADOLFO EZQUERRA CANALEJO
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2018.03.15 09:31:46 CET

Adolfo Ezquerra Canalejo