

Exp.: 07-OPEN-00234.1/2020

ASUNTO: RESOLUCIÓN DENEGATORIA

Con fecha 06/10/2020 tuvo entrada en el registro de esta Consejería la siguiente solicitud de acceso a la información pública, referida a:

-Copia íntegra de todas las resoluciones dictadas por la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid entre el 1 de enero de 2015 y el día de la fecha y mediante las que se hayan concluido procedimientos sancionadores por incumplimiento de cualquier disposición del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano y/o del 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 relativa a la publicidad o promoción de medicamentos de uso humano.

-Copia íntegra de todos los requerimientos cursados por la Jefa del Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid entre el 1 de enero de 2015 y el día de la fecha ordenando el cese de cualquier actividad promocional o publicitaria de cualquier medicamento de uso humano incluyendo requerimientos de cese de difusión de cualquier material, o de realización de cualquier otra actividad de promoción o publicidad de cualquier medicamento de uso humano.

Esta solicitud de información se hace en virtud de los principios de transparencia pública de la información pública y de libre acceso a la información pública, recogidos expresamente en el artículo 6 de la LTPCM, en virtud de los cuales toda la información pública es en principio accesible y el acceso solo puede restringirse, motivadamente, en los supuestos previstos en la Ley. Deseo conocer la información solicitada para analizar y valorar los distintos criterios que siguen los órganos directivos de la Comunidad de Madrid anteriormente citados en relación con las infracciones y sanciones en materia de promoción y publicidad de medicamentos de uso humano.

En este sentido, en tanto que con toda seguridad las resoluciones/requerimientos van dirigidos a personas jurídicas, entendemos que no debería haber ninguna incidencia relacionada con datos personales de personas físicas. En cualquier caso, la propia LTPCM recoge expresamente que “con carácter general..., se concederá el acceso a la información que contenga datos meramente identificativos relacionados con la organización, funcionamiento o actividad pública del órgano” ex. art. 35.2 LTPCM; y, en todo caso, “no será de aplicación lo establecido en los apartados anteriores si el acceso se efectúa previa disociación o anonimizando de los datos de carácter personal de modo que se impida la identificación de las personas afectadas” ex. art. 35.4 LTPCM. Además, el artículo 36.2 de la LTPCM establece que cuando la limitación esté ocasionada por legislación básica del Estado de datos personales, los sujetos obligados “deberán, en todo caso, anonimizar la información y facilitar el acceso a la misma”.

Por otro lado, respecto de los límites al derecho de acceso a la información pública, la LTPCM en su artículo 34, establece claramente que “el derecho de acceso a la información pública sólo podrá ser limitado o denegado en la normativa de la Unión Europea y en la legislación básica del Estado”. Este último precepto, nos remite al artículo 14 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno LTAIBG.

En nuestra opinión, ninguno de estos límites es de aplicación. Téngase en cuenta, a este respecto, que el contenido de estas resoluciones/requerimientos puede ser conocido si el procedimiento administrativo deriva en un recurso contencioso-administrativo a resultados del cual se dicta una sentencia, que será pública por mandato de la Ley. Sin perjuicio de lo anterior, si Vds. consideran que se debe aplicar alguno de los límites citados, solicitamos se nos dé acceso parcial al amparo del artículo 36.2 LTPCM.

Una vez analizada la información solicitada, se ha comprobado que afecta a materias sobre las que actúan los límites recogidos en los artículos 34 y 40 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid en relación con el artículo 15.1 “protección de datos de carácter personal” así como con el artículo 18.1.e) “causas de inadmisión” de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Valoradas todas las circunstancias concurrentes y de conformidad con lo establecido en los artículos 30, 34 y 43 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid, la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria

RESUELVE

Denegar el acceso a la información solicitada:

1) En relación con la solicitud de

Copia íntegra de todas las resoluciones dictadas por la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid entre el 1 de enero de 2015 y el día de la fecha y mediante las que se hayan concluido procedimientos sancionadores por incumplimiento de cualquier disposición del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano y/o del 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 relativa a la publicidad o promoción de medicamentos de uso humano.

El artículo 15 (protección de datos personales) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (en adelante, Ley 19/2013), establece en su apartado 1 que *si la información incluyese datos personales que hagan referencia al origen racial, a la salud o a la vida sexual, incluyese datos genéticos o biométricos o contuviera datos relativos a la comisión de infracciones penales o administrativas que no conlleven la amonestación pública al infractor, el acceso solo se podrá autorizar en caso de que se cuente con el consentimiento expreso del afectado o si aquel estuviera amparado por una norma con rango de ley.*

2) En relación con la solicitud de

Copia íntegra de todos los requerimientos cursados por la Jefa del Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid entre el 1 de enero de 2015 y el día de la fecha ordenando el cese de cualquier actividad promocional o publicitaria de cualquier medicamento de uso humano incluyendo requerimientos de cese de difusión de cualquier material, o de realización de cualquier otra actividad de promoción o publicidad de cualquier medicamento de uso humano.

El Consejo de Transparencia y Buen Gobierno ha señalado, en relación con el motivo de inadmisión contemplado en el artículo 18.1.e) de la Ley 19/2013 (carácter abusivo de la solicitud), que una solicitud se considerará abusiva, entre otras razones, cuando impida a los obligados a aportar esa información el desarrollo normal de su trabajo y del servicio público confiado a los mismos. En este caso, el elevado número de los requerimientos del periodo solicitado y la necesidad de suprimir en todos ellos cualquier alusión al medicamento y a la empresa infractora, la carga de trabajo impediría el desarrollo del resto de funciones encomendadas.

En cuanto a la posible derivación del proceso administrativo en un proceso judicial contencioso administrativo y, por consiguiente, en una sentencia, ello no justifica *per se* la publicidad de los requerimientos y de las resoluciones sancionadoras: en primer lugar, porque, como usted reconoce, el hecho de que el proceso administrativo dé lugar a un posterior proceso judicial es una mera posibilidad de entre otras, sin que necesariamente tenga que ser así en todos los casos; y, en segundo lugar, porque la publicidad de las sentencias, establecida por ley, no implica en modo alguno la publicidad de todas las resoluciones anteriores dictadas en el procedimiento del que trae causa esa sentencia, entre las que se encontrarían, en este caso, los requerimientos y las resoluciones sancionadoras.

En cualquier caso, con relación a su motivación para solicitar esos documentos (valorar los distintos criterios que siguen los órganos directivos de la Comunidad de Madrid anteriormente citados en relación con las infracciones y sanciones en materia de promoción y publicidad de medicamentos de uso

humano), le informamos de que dichos criterios son los que establece la legislación vigente en materia de publicidad de medicamentos, que es la siguiente:

NACIONAL:

- Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano.
- 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 relativa a la publicidad o promoción de medicamentos de uso humano.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.
- 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.
- Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y Circular 3/2015 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 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.
- Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

AUTONÓMICA:

- Circular 1/2000 DGS: aclara artículos del RD 1416/1994 de publicidad dirigida a profesionales.
- Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

Los **criterios aplicados** de forma más frecuente en los últimos cinco años para retirar la publicidad de medicamentos son:

- Que se realice publicidad de medicamentos de prescripción dirigida al público.
- Que la publicidad no se ajuste a la ficha técnica del medicamento.
- Que la publicidad sea engañosa.
- Que la publicidad no contenga el contenido mínimo obligatorio.
- Que se omita información relevante.
- Que las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se utilicen en la documentación publicitaria no se reproduzcan fielmente.
- Que se exageren las propiedades del medicamento.
- Que se promocionen medicamentos no autorizados.

- Que se entregue al profesional un obsequio de gran valor.
- Que se realice publicidad encubierta.
- Que falte en la publicidad el triángulo negro invertido que avisa de que el medicamento está sujeto a seguimiento adicional.

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 presente acto.

En Madrid, a la fecha de firma
LA DIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN SANITARIA

Firmado digitalmente por: MANTILLA GARCIA ELENA
Fecha: 2020.10.20 12:03

Fdo.: Elena Mantilla García