



RESOLUCIÓN

Número:

Expediente: DIP 1/18

Referencia: DGPF/MJA/ma

Fecha: 15/5/2018

ANTECEDENTES DE HECHO Y FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- Con fecha 4/5/2018 (N-164280), tiene entrada en el Registro General del Servicio de Atención al Ciudadano del Gobierno de La Rioja escrito de solicitud de acceso a información pública presentado por [REDACTED].

Segundo.- En dicho escrito solicita información sobre todos los incidentes adversos notificados por profesionales sanitarios, desde el 1/1/2012 hasta hoy ambos inclusive, al punto de vigilancia de productos sanitarios establecido en el Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Dirección General de Prestaciones y Farmacia.

En concreto, para cada registro de incidente adverso, solicita las siguientes categorías de información recogidas en el Formulario de notificación de incidentes por profesionales sanitarios (anexo III de las Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios):

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/distribuidor: si o no.
8. Se ha informado de este incidente al responsable de vigilancia de su centro: si 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...

| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small> | | | Pág. 1 / 3 |
|--|--------------------------|--|---------------------|
| Expediente | Tipo | Procedimiento | Nº Documento |
| 00872-2018/000018 | Resolución | Ejercicio del derecho de acceso a la información pública | 2018/0269354 |
| Cargo | Firmante / Observaciones | | Fecha/hora |
| 1 Directora General | Carmen Saenz Pastor | | 17/05/2018 09:11 06 |
| 2 [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |



Tercero.- Conforme establece el segundo apartado de la Disposición adicional primera de la Ley 19/2013 de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, se regirán por su normativa específica, y por la citada ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información.

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 la Directiva 93/42/CEE de fecha 14/6/1993, relativa a productos sanitarios y en la Directiva 90/385/CEE, de 20/6/1990, de aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre productos sanitarios implantables activos, respectivamente.

Según dicho precepto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y demás administraciones implicadas deben garantizar la confidencialidad de la información obtenida en el ejercicio de su función y define lo que debe considerarse información no confidencial. A sensu contrario, lo no incluido como no confidencial, debe entenderse protegido por la confidencialidad.

En este sentido, respecto a la información obtenida en el ejercicio de las funciones correspondientes al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, solamente se considera no confidencial la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor en relación con una medida, por lo que corresponde denegar la solicitud de acceso a la información sobre los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios a dicho sistema.

Cuarto.-La Dirección General de Prestaciones y Farmacia es el órgano competente para la resolución del procedimiento al amparo de lo dispuesto en los artículos 15.1 de la Ley 3/2014, de 11 de septiembre, de Transparencia y Buen Gobierno de La Rioja y 7.2.4 t) del Decreto 24/2015, de 21 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y sus funciones en desarrollo de la Ley 3/2003, de 3 de marzo, de Organización del Sector Público de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small> | | | Pág. 2 / 3 |
|--|--------------------------|--|---------------------|
| Expediente | Tipo | Procedimiento | Nº Documento |
| 00872-2018/000018 | Resolución | Ejercicio del derecho de acceso a la información pública | 2018/0269354 |
| Cargo | Firmante / Observaciones | | Fecha/hora |
| 1 Directora General | Carmen Saenz Pastor | | 17/05/2018 09:11 06 |
| 2 | | | |



Gobierno
de La Rioja

Visto lo anterior y demás preceptos de general aplicación, la Directora General de Prestaciones y Farmacia, en uso de las atribuciones que legalmente le han sido conferidas

RESUELVE

ÚNICO: Denegar la información solicitada en relación a los incidentes adversos notificados por profesionales sanitarios, desde el 1/1/2012 hasta hoy, al punto de vigilancia de productos sanitarios establecido en el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos de esta dirección general.

Con carácter potestativo y previo a su impugnación en vía contencioso administrativa, el interesado podrá interponer frente a dicha resolución reclamación previa ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, integrado en la Administración General del Estado, según el Convenio suscrito al amparo del apartado 2 de la Disposición Adicional 4ª de la Ley 13/2013, de 9 de diciembre, en el plazo de 1 mes a contar desde el día siguiente al de la notificación de esta resolución (artículo 16 de la Ley 3/2014, de 11 de septiembre).

Directamente podrá interponer recurso contencioso administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de La Rioja, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su notificación (artículos 20.5 de la Ley 13/2013, de 9 de diciembre; 10.m] y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa).

En Logroño, a 15 de mayo de 2018. Carmen Sáenz Pastor. Directora General de Prestaciones y Farmacia.

| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE | | | en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja. | Pág. 3 / 3 |
|------------------------------------|--------------------------|--|--|------------|
| Expediente | Tipo | Procedimiento | Nº Documento | |
| 00872-2018/000018 | Resolución | Ejercicio del derecho de acceso a la información pública | 2018/0269354 | |
| Cargo | Firmante / Observaciones | | Fecha/hora | |
| 1 Directora General | Carmen Saenz Pastor | | 17/05/2018 09:11 06 | |
| 2 | | | | |