

Resolución 263/2024, de 7 de marzo

Número de expediente de la Reclamación: 1117/2023

Administración reclamada: Fundació Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili

Información reclamada: Información en manos de un comité de ética de investigación en relación con estudios de medicamentos.

Sentido de la resolución: Estimación

Resumen: Hay que manifestar que el ente reclamando interpreta de forma totalmente errónea el ordenamiento jurídico al considerar que el comité de ética que se adscribe a la Fundación no queda obligado por las previsiones de la LTAIPBG. La información reclamada, como decimos, es información pública, y está en manos de un sujeto obligado por la LTAIPBG, como hemos demostrado, de acuerdo con los artículos 18.1 y 20.1 LTAIPBG, cualquier persona tiene derecho, a menos que concurren causas legales que determinen la denegación o el acceso restringido y que se tienen que interpretar de manera proporcional a su finalidad y a la presencia de intereses públicos y privados que concurren (artículo 22.1 LTAIPBG). En el caso que nos ocupa la persona solicitando es una persona interesada en el acceso a los expedientes referenciados al antecedente de hecho 2, en los cuales participó de forma directa como investigadora principal. No hay ninguna norma con rango de Ley que establezca el secreto de la información que en este se reclama. Como se ha dicho, una cosa es que los miembros de los comités de ética estén obligados legalmente a guardar el deber de confidencialidad de la información que conocen en razón de su cargo y otra cosa bien diferente es que la información que el comité genere y esté en manos de un sujeto obligado por la LTAIPBG no pueda ser conocida por vía del ejercicio del derecho de acceso a la información pública.

Palabras clave: Fundaciones. Sector instrumental. Interesada. Comité de ética. Estudios medicamentos. Reclamación contra desestimación. Límites. Confidencialidad establecida por norma con rango de Ley. Estimación.

Ponente: Clara I. Velasco Rico

Antecedentes

1. El 13 de noviembre de 2023 entra en la GAIP la Reclamación 1117/2023, presentada por una persona interesada contra Fundació Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili en relación con la solicitud indicada al antecedente siguiente. La persona reclamante solicita el procedimiento de mediación previsto al artículo 42 de la Ley 19/2014, del 29 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIPBG) y regulado por los artículos 36 a 41 del Reglamento de la GAIP, aprobado por el Decreto 111/2017, de 18 de julio (RGAIP).
2. El 29 de septiembre de 2023 la persona reclamante solicita al ente reclamado el siguiente: "Estudio con número de referencia 135/2021, documentación solicitada: Formulario de



solicitud de evaluación del estudio. Cuestionario de protección de datos. Protocolo del estudio con versión y fecha. Compromiso del investigador y colaboradores. Conformidad del director del servicio del Hospital Verge de la Cinta. Conformidad de los servicios de soporte. Declaración de actividades con menores. Memoria económica del centro. Hoja de información para los sujetos del estudio y documento de consentimiento informado. Dictamen favorable con fecha de la firma digital 14/10/2021 Emenda: • Carta de acompañamiento • Justificación de la emenda • Resumen de los cambios • Nuevas versiones de los documentos que se modifican, identificados con la nueva fecha (como la Conformidad de la coordinadora del grupo de investigación de practica avance de la Universitat Rovira i Virgili). Dictamen favorable con fecha de la firma digital 03/11/2021 Informe de seguimiento anual. Estudio con número de referencia 174/2019, documentación solicitada: Formulario de solicitud de evaluación del estudio. Cuestionario de protección de datos. Protocolo del estudio con versión y fecha. Compromiso del investigador y colaboradores. ¡Conformidad del director del servicio de !Hospital Virgen de la Cinta. Conformidad de los servicios de soporte. Declaración de actividades con menores. Memoria económica del centro. Hoja de información para los sujetos del estudio y documento de consentimiento informado. Dictamen favorable con fecha de la firma digital 22/11/2019. Dictamen favorable con fecha de la firma digital 26/11/2019 Informe de seguimiento anual. Informe final de los análisis del estudio”.

3. La Reclamación presentada delante de la GAIP indica que se le habría entregado en formato electrónico alguna información parcial de toda la solicitada, pero que la persona reclamante no ha podido tener acceso a los expedientes en formato papel de estos dos estudios referenciados. La persona reclamante quiere tener acceso en papel y poder obtener copias compulsadas. En la resolución fechada el 29 de noviembre de 2023 que da respuesta a la SAIP se hace constar el siguiente: “Que el Comité Ético adscrito a la institución no tiene la consideración de administración pública ni entidad del sector público, razón por la cual no se encuentra en el marco del artículo 3.1.d y 3.2 de la Ley 19/2014, del 29 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno” y resuelve el siguiente: “Denegar la entrega de la información solicitada, visto el artículo 21.2 de la Ley 19/2014 en relación al artículo 12.2.h) la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, el artículo 15.5 del Real decreto 1090/2015 y el artículo 7.2 del Decreto 406/2006, que establece el deber de confidencialidad”.
4. El 20 de noviembre de 2023 la GAIP admite provisionalmente la Reclamación, informa a la persona reclamante sobre los aspectos más relevantes de su tramitación y de la posición jurídica que ostenta como persona interesada, de conformidad con la legislación de procedimiento administrativo y la de transparencia y acceso a la información pública. Le pide especialmente que informe a la GAIP inmediatamente de las comunicaciones que



reciba de la Administración reclamada relativas a la información pública solicitada, mientras dure la Reclamación.

5. El 7 de diciembre de 2023 la GAIP comunica la Reclamación a la Fundació Institut de Investigació Sanitària Pere Virgili y le requiere que, dentro del plazo de quince días establecido por el artículo 33.4 RGAIP, le envíe un informe sobre la Reclamación, así como también copia del expediente de la solicitud de información de la cual deriva y, en general, de los antecedentes que puedan ser relevantes para resolver la Reclamación.
6. En fecha 21 de diciembre de 2023 la GAIP recibe el informe y el expediente reclamados por parte del ente reclamando donde entre otras cuestiones se hace constar el siguiente: “(...) Los expedientes indicados son estudios de investigación susceptibles de evaluación para el Comité Ético de Investigación con medicamentos del Instituto de Investigación Sanitaria Pere Virgilio (en adelante, CEIm – IISPV). Este Comité está integrado funcional y organizativamente en la estructura del Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili. No obstante, la función principal del Comité es evaluar el proceso de los estudios de los centros que están bajo su tutela. El CEIm está sometido Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y el DECRETO 406/2006, de 24 de octubre, por el cual se regulan los requisitos y el procedimiento de acreditación de los comités de ética de investigación clínica.” y concluye con el siguiente: “La Institución IISPV ha denegado el acceso a la información solicitada en el marco de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, amparándose en el artículo 21.2 de la Ley 19/2014 en relación al artículo 12.2.h) la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, el artículo 15.5 del Real decreto 1090/2015 y el artículo 7.2 del Decreto 406/2006, que establece el deber de confidencialidad”.
7. El acto de mediación que se desarrolla en fecha 14 de febrero de 2024 resultó fallido. El procedimiento, por lo tanto, tiene que finalizar por medio de una resolución expresa de la GAIP.

Fundamentos jurídicos

1. Competencia de la GAIP y contenido y alcance general del derecho de acceso a la información pública

El artículo 39.1 LTAIPBG establece que “Las resoluciones expresas o presuntas en materia de acceso en la información pública y, si procede, las que resuelvan el recurso de reposición podan ser objeto de reclamación gratuita y voluntaria ante la Comisión de Garantía del Derecho de Acceso a la Información Pública, encargada de velar por el cumplimiento y las garantías del



derecho de acceso a la información pública que regula este título”. El artículo 29 RGAIP desarrolla este precepto y concreta que también pueden ser objeto de reclamación delante de la GAIP las comunicaciones que sustituyan las resoluciones y el incumplimiento material del derecho de acceso, cuando este ha sido reconocido expresa o presuntamente. De acuerdo con estos preceptos, la GAIP es competente para tramitar y resolver esta Reclamación, ya que deriva de una solicitud de información pública.

El artículo 2.c LTAIPBG define el derecho de acceso a la información pública como “el derecho subjetivo que se reconoce a las personas para solicitar y obtener la información pública, en los términos y las condiciones regulados por esta ley”. Por su parte, el apartado b del mismo precepto define la información pública como “la información elaborada por la Administración y la que esta tiene en su poder como consecuencia de su actividad o del ejercicio de sus funciones, incluida la que le suministran los otros sujetos obligados de acuerdo con el que establece esta ley”.

Según el artículo 18.1 LTAIPBG, “Las personas tienen el derecho de acceder a la información pública, a qué hace referencia el artículo 2.b, a título individual o en nombre y representación de cualquier persona jurídica legalmente constituida”. Y el artículo 20.1 de la misma ley añade que “El derecho de acceso a la información pública se garantiza a todas las personas, de acuerdo con lo que establece esta ley. El derecho de acceso a la información pública sólo puede ser denegado o restringido por las causas expresamente establecidas por las leyes”.

Asimismo, los apartados 2 y 3 del artículo 20 LTAIPBG establecen los siguientes requisitos y criterios para la aplicación de los límites legales al derecho de acceso a la información pública: “2. Las limitaciones legales al derecho de acceso a la información pública tienen que ser aplicadas de acuerdo con su finalidad, teniendo en cuenta las circunstancias de cada caso concreto, se tienen que interpretar siempre restrictivamente en beneficio de este derecho y no se pueden ampliar por analogía. 3. Para aplicar límites al derecho de acceso a la información pública, la Administración no dispone de potestad discrecional y tiene que indicar en cada caso los motivos que lo justifican. En la motivación hace falta explicitar el límite que se aplica y razonar debidamente las causas que fundamentan la aplicación”.

Además, los límites legales al derecho de acceso a la información pública no son de aplicación automática y absoluta (el encabezamiento del artículo 21 LTAIPBG se refiere expresamente en que los límites enumerados por este precepto “pueden” llevar a la denegación del acceso solicitado), de manera que el artículo 22 de la misma Ley requiere que sean aplicados de acuerdo con criterios de proporcionalidad y temporalidad: “Los límites aplicados al derecho de acceso a la información pública tienen que ser proporcionales en el objeto y la finalidad de protección. La aplicación de estos límites tiene que atender las circunstancias de cada caso concreto, especialmente la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique



el acceso a la información. 2. Los límites del derecho de acceso a la información pública son temporales si así lo establece la ley que los regula, y se mantienen mientras perduran las razones que justifican la aplicación”.

2. Sobre el derecho a la información solicitada

En primer término, hay que explicitar que la información solicitada y reclamada es de acuerdo con el artículo 2.b LTAIPBB información pública, ya que es “información elaborada por la Administración y la que esta tiene en su poder como consecuencia de su actividad o del ejercicio de sus funciones, incluida la que le suministran los otros sujetos obligados de acuerdo con lo que establece esta ley”. Hay que tener en cuenta que el artículo 53.1 DTAIP incluye “cualesquiera datos o documentos que las administraciones públicas han elaborado, poseen, o pueden legítimamente exigir a terceras personas como consecuencia de su actividad o del ejercicio de sus funciones”. El ente reclamado, la Fundació Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV), queda sujeto al ámbito de aplicación de la LTAIPBG (art. 3.1.b) dado que es Fundación con mayoría absoluta derechos de voto de Generalitat a patronato (art. 174.1.b Ley 5/2017) y está registrada en el registro de entes del sector público de la Generalitat de Catalunya con el código (0849).

En este sentido, hay que manifestar que el ente reclamado interpreta de forma totalmente errónea el ordenamiento jurídico al considerar que el comité de ética que se adscribe a la Fundación no queda obligado por las previsiones de la LTAIPBG, como veremos a continuación. Por una parte, la LTAIPBG explicita que dentro del concepto “Administración Pública” utilizado para la Ley se integran, conforme lo que determina el artículo 2.f) Administración pública: las administraciones públicas y los organismos, los entes públicos y los entes instrumentales del sector público y entidades vinculadas con la Administración en qué hace referencia el artículo 3.1.a, b, y c, y los otros organismos e instituciones públicas comprendidos en el artículo 3.1.b”. Así, la Fundación, como ya se ha dicho, tiene que cumplir necesariamente con las obligaciones impuestas por la LTAIPBG. Por otra parte, por mucho que el comité de ética adscrito a la Fundación no esté sujeto a relaciones jerárquicas y actúe con plena independencia, no deja de ser un órgano adscrito a la Fundación y, por lo tanto, queda vinculado por las mismas normas del ordenamiento jurídico que disciplinan su funcionamiento. Con finalidad pedagógica, y para poner sólo un ejemplo y hacer más comprensible este argumento, se puede hacer un paralelismo con la condición y naturaleza de la propia GAIP, que es un órgano administrativo, que no recibe instrucciones jerárquicas y actúa con plena independencia de cualquier administración pública, pero que actualmente se queda adscrito en el Departamento de la Presidencia de la Generalitat de Catalunya y, por lo tanto, es tanto administración pública como cualquier otro órgano de la Generalitat y queda vinculado por las mismas normas jurídicas. A pesar de esta explicación, a quien en pureza se le reclama la



información no es al Comité de Ética, sino a la propia Fundación dado que está en disposición de obtenerla y de poder facilitarla a la persona reclamante.

Por otra parte, en segundo lugar, la información reclamada, como decimos, es información pública, y está en manos de un sujeto obligado por la LTAIPBG, como hemos demostrado, de acuerdo con los artículos 18.1 y 20.1 LTAIPBG. Por lo tanto, cualquier persona tiene derecho a acceder, a menos que contribuyan causas legales que determinen la denegación o el acceso restringido y que se tienen que interpretar de manera proporcional a su finalidad y a la presencia de intereses públicos y privados que concurren (artículo 22.1 LTAIPBG). En el caso que nos ocupa la persona solicitando es una persona interesada en el acceso a los expedientes referenciados al antecedente de hecho 2, en los cuales participó de forma directa como investigadora principal.

En tercer lugar, y en cuanto al límites al derecho de acceso que puedan concurrir en el caso que nos ocupa, estas consideraciones no quedan en ningún caso desvirtuadas por la invocación de los preceptos siguientes: 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, que dispone el siguiente: "Comités de ética de la investigación. 1. Los comités de ética de la investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica tienen que ser debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de esta, para asegurar su independencia e imparcialidad. (...). h) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley"; del artículo 15.5 del Real decreto 1090/2015 que establece el siguiente: "5. La pertenencia a un CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Sus miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y deberán hacer pública una declaración de conflicto de interés."; o del artículo 7.2 del Decreto 406/2006 que establece el siguiente: "7.2. Las personas miembros y el personal técnico y administrativo de los comités tienen que respetar la confidencialidad de la información en que tengan acceso en razón de su cargo, tanto con respecto a la identidad de los sujetos como a la documentación de los proyectos que evalúen, y tienen que firmar un compromiso de confidencialidad".

El deber personal de confidencialidad que se establece en la normativa se impone de cara a la improcedencia de publicar o divulgar cualquiera de las informaciones o datos que obtengan los integrantes del comité en desarrollo de sus tareas como miembros del comité de ética, pero eso no obsta que, una persona, en este caso, además, con un interés legítimo acreditado pueda acceder si así lo solicita amparándose en la LTAIPBG.



La invocación de límite del artículo 21.2 de la Ley 19/2014 de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno resulta de nuevo errónea, dado que no hay ninguna norma con rango de Ley que establezca el secreto de la información que en este caso se reclama. Como se ha dicho, una cosa es que los miembros de los comités de ética estén obligados legalmente a guardar el deber de confidencialidad de la información que conocen en razón de su cargo y otra cosa bien diferente es que la información que el comité genere y esté en manos de un sujeto obligado por la LTAIPBG no pueda ser conocida por vía del ejercicio del derecho de acceso a la información pública reconocido a la Ley, la finalidad de la cual, justamente, es “establecer un sistema de relación entre las personas y la Administración pública y demás sujetos obligados, fundamentado en el conocimiento de la actividad pública, la incentivación de la participación ciudadana, la mejora de la calidad de la información pública y de la gestión administrativa y la garantía de la rendición de cuentas y de la responsabilidad en la gestión pública”, de acuerdo con su artículo 1.2.

En más, y por otra parte, hay que recordar que de acuerdo con el artículo 22 de la LTAIPBG “1. Los límites aplicados al derecho de acceso a la información pública deben ser proporcionales al objeto y la finalidad de protección. La aplicación de dichos límites debe atender a las circunstancias de cada caso concreto, especialmente la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso a la información”. Así pues y, de nuevo, en este supuesto, el ente reclamado erraría, si mantuviera la aplicación del 21.2 de la LTAIPBG en la interpretación del ordenamiento jurídico, porque la persona solicitando del acceso muestra un interés privado superior que justificaría el acceso a la información.

Finalmente, en cuanto a la forma de acceso a la documentación que es un elemento relevante en la Reclamación presentada delante de este Comisión hace falta concluir, de acuerdo con el artículo 37 de la LTAIPBG que “1. El acceso a la información pública es gratuito si los datos son consultados en el lugar donde se encuentran depositados, o bien si existen en formato electrónico, en cuyo caso deben ser entregados por correo electrónico. 2. La expedición de copias y la transposición a formatos distintos al original pueden quedar sujetos a contraprestación económica, la cual no puede exceder el coste de la operación”. Por lo tanto, esta Comisión ampara el derecho de acceso de la persona reclamante a acceder a toda la información mencionada al antecedente de hecho 2, de forma presencial, en formato papel, y por el caso de que se quisieran obtener copias compulsadas de esta documentación haría falta estar en aquello dispuesto al precepto que acabamos de transcribir en relación con la contraprestación exigible.



3. Seguimiento de la ejecución

El artículo 43.5 LTAIPBG establece que “la Administración tiene que comunicar a la Comisión las actuaciones hechas para ejecutar los acuerdos de mediación y para dar cumplimiento a las resoluciones dictadas por la Comisión”. Sobre la base de estas comunicaciones y de las efectuadas por las personas interesadas, la GAIP tiene que hacer seguimiento del cumplimiento de sus resoluciones, de acuerdo con lo que prevén los artículos 48 y 49 RGAIP y el apartado 30 de su Manual de reclamación, y puede adoptar las medidas que se prevén en caso de incumplimiento.

El artículo 43 LTAIPBG establece que si la Administración incumple el plazo establecido por los acuerdos de mediación o por las resoluciones de la GAIP para entregar la información reclamada, las personas interesadas lo pueden comunicar a la Comisión para que esta requiera el cumplimiento; la desatención de este requerimiento, vista la remisión expresa hecha a este precepto por el artículo 77.2.b LTAIPBG, tiene que ser calificada de infracción muy grave con relación al derecho de acceso a la información pública (que puede ser sancionada de conformidad con los artículos 81 y 82 LTAIPBG). El artículo 49.2 RGAIP prevé que, a los efectos anteriores, la Comisión puede poner estos hechos en conocimiento de los órganos competentes por ordenar la incoación del procedimiento sancionador correspondiente a qué hace referencia el artículo 86 LTAIPBG.

Asimismo, el artículo 25.2.k RGAIP prevé la publicación en la web de la Comisión de los casos que sus requerimientos han sido desatendidos por los sujetos obligados.

4. Publicidad de las resoluciones de la GAIP

El artículo 44 LTAIPBG prevé que las resoluciones de la GAIP se tienen que publicar en el portal de la Comisión previsto al artículo 25 RGAIP, con la disociación previa de los datos personales.

Resolución

Sobre la base de los antecedentes y fundamentos jurídicos expuestos, el Pleno de la GAIP, en la sesión de 7 de marzo de 2024, resuelve por unanimidad:

1. Estimar la Reclamación 1117/2023 y declarar el derecho de la persona reclamante a la información solicitada, de acuerdo con las consideraciones hechas en el fundamento jurídico 2.
2. Requerir a la Fundació Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili que en un plazo máximo de cinco días permita el acceso presencial y en papel a la información reclamada y que



expida las copias de la información que solicite la persona reclamante dentro del mismo plazo.

3. Requerir a Fundació Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili a informar la GAIP, dentro del plazo de cinco días, del órgano o la persona responsable del cumplimiento de esta Resolución, así como de las actuaciones llevadas a cabo para cumplirla.
4. Invitar a la persona reclamante que informe en la GAIP de cualquier incidencia a que se produzca con motivo del cumplimiento de esta Resolución.
5. Declarar finalizado el procedimiento relativo a la Reclamación 1117/2023 y disponer la publicación de esta resolución en la web de la GAIP.

Iolanda Pineda Balló
Presidenta

Los plazos establecidos en esta Resolución para entregar la información deben contarse en días hábiles (descontado festivos y sábados) y si no se especifica otra cosa comienzan a partir del día siguiente de la recepción de su notificación por el Administración reclamada.

La Administración obligada puede solicitar a la GAIP la ampliación del plazo otorgado para hacer efectiva la entrega de la información. Esta solicitud sólo puede ser admitida a consideración si es notificada a la GAIP antes de que finalice el plazo fijado en la Resolución, y debe fundamentarse en circunstancias que no hayan podido ser tenidas en cuenta por la Comisión antes de dictar su Resolución. La GAIP únicamente otorgará la ampliación solicitada, después de informar a la persona reclamante, si la Administración obligada ha justificado de forma precisa y consistente su necesidad.

Si la Administración obligada no entrega la información dentro del plazo establecido por esta Resolución, la persona reclamante puede ponerlo en conocimiento de la GAIP, a fin de que la Comisión requiera su cumplimiento. Mientras no se cumpla plenamente la Resolución, la Comisión difundirá en su web www.gaip.cat el incumplimiento de la Administración obligada, de acuerdo con el artículo 25.2.k RGAIP.

Si la Administración desatiende el requerimiento de ejecución que le dirija la GAIP, la Comisión pondrá los hechos en conocimiento del órgano competente, de acuerdo con lo previsto por el artículo 86 LTAIPBG, y le solicitará la incoación de un procedimiento sancionador por infracción muy grave en relación con el derecho de acceso a la información pública, al amparo del artículo 77.2.b LTAIPBG.

Todo ello sin perjuicio de que la persona reclamante pueda, considerando que esta Resolución es un acto administrativo declarativo de derechos que vincula a la Administración, requerir su ejecución ante los Tribunales, al amparo del artículo 29.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa. Esta acción puede interponerse después de que hayan transcurrido tres meses desde que la persona afectada ha reclamado formal y directamente a la Administración el cumplimiento de esta Resolución.

Contra esta resolución, que pone fin a la vía administrativa, se puede interponer recurso contencioso administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de Cataluña en un plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente de la notificación de la resolución, de acuerdo con la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa.