



**Comunidad
de Madrid**

Exp.: 07-OPEN-00252.6/2025

ASUNTO: RESOLUCIÓN DENEGATORIA

Con fecha 22/09/2025 tuvo entrada en el registro de esta Consejería la siguiente solicitud de acceso a la información pública, referida a:

"El 7 de mayo de 2002 la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS) de la Comunidad de Madrid realizó una inspección al equipo de ensayo clínico dirigido por los doctores don [REDACTED] arabo en el Hospital Universitario de la Paz (y que había sido autorizado por la Agencia Española del Medicamento el 7 de febrero de 2000) con el objetivo de evaluar la seguridad y la eficacia de una única dosis de MDMA como fármaco coadyuvante de la psicoterapia en mujeres con trastorno de estrés postraumático crónico secundario a una agresión sexual en quienes hubieran fracasado previamente tratamientos farmacológicos y psicológicos estándar.

Se solicita copia del expediente completo motivado por dicha inspección de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (acta levantada, informes realizados, notificaciones al Centro Hospitalario, alegaciones resolución recaída y cualquier otro documento obrante en el expediente) "

Una vez analizada la información solicitada, se ha comprobado que afecta a materias sobre las que actúan alguno de los límites recogidos en el artículo 34 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid en relación con el artículo 14 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en concreto, el artículo 14.1. g).

Valoradas todas las circunstancias concurrentes y de conformidad con lo establecido en los artículos 30, 36 y 43 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid, la D.G. de Inspección y Ordenación Sanitaria (Sanidad)

RESUELVE

Denegar el acceso a la copia del expediente completo relativo a la inspección realizada al equipo de ensayo clínico dirigido por los [REDACTED] en el Hospital Universitario de la Paz porque el acceso a los documentos obtenidos, en base a las funciones administrativas de vigilancia, inspección y control, se encuentra incurso en los límites al derecho de acceso del apartado g) del art. 14 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.



**Comunidad
de Madrid**

Las actas de inspección y demás documentación que se recoge en el expediente son documentos que tienen carácter de “Información Preparatoria” de la actividad del órgano competente tal como queda recogido en el Criterio Interpretativo 6/2015 del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG).

Además, estas actas de inspección son documentos que tienen carácter reservado, en tanto que son el resultado de una “Información Previa”, de acuerdo con lo señalado en el artículo 55 *Información y actuaciones previas* de la Ley 39/2015, de 1 de octubre:

- 1. Con anterioridad al inicio del procedimiento, el órgano competente podrá abrir un período de información o actuaciones previas con el fin de conocer las circunstancias del caso concreto y la conveniencia o no de iniciar el procedimiento.*
- 2. En el caso de procedimientos de naturaleza sancionadora las actuaciones previas se orientarán a determinar, con la mayor precisión posible, los hechos susceptibles de motivar la incoación del procedimiento, la identificación de la persona o personas que pudieran resultar responsables y las circunstancias relevantes que concurran en unos y otros.*

Las actuaciones previas serán realizadas por los órganos que tengan atribuidas funciones de investigación, averiguación e inspección en la materia y, en defecto de éstos, por la persona u órgano administrativo que se determine por el órgano competente para la iniciación o resolución del procedimiento.

Por ello, en principio, la documentación que forma parte del expediente y las actas de inspección son información previa y, por lo tanto, tienen un carácter interno y reservado, en la medida que son la expresión de las funciones de vigilancia, inspección y control de la Administración, que debe garantizar que la información obtenida no trascienda ni sea utilizada más allá de aquel fin para el que se obtuvo. Ello implica que la Administración debe dar un trato confidencial tanto a los documentos como a la información obtenida, salvo que medie autorización de los interesados objeto de la inspección.



**Comunidad
de Madrid**

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 47 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid, ante el Consejo de Transparencia y Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, 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 la firma
**LA DIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN
Y ORDENACIÓN SANITARIA**

Firmado digitalmente por: JIMENO ALCALDE MARIA DEL PILAR
Fecha: 2025.11.12 10:34

Pilar Jimeno Alcalde