



08/19

RESOLUCIÓN DE NEGATIVA DE INFORMACIÓN 08/2019 SOLICITUD 1220000020819

En la Ciudad de México siendo el día veinte de noviembre del año dos mil diecinueve.-----

Vistos para resolver sobre la solicitud de acceso a información pública recibida a través de la Plataforma Nacional de Transparencia a la Unidad de Transparencia del Hospital Infantil de México Federico Gómez. -----

-----ANTECEDENTES-----

1. Con fecha 22 de octubre de 2019, se recibió en la Unidad de Transparencia del Hospital Infantil de México Federico Gómez, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, la solicitud de acceso a información pública No. 1220000020819, en la que se expone lo siguiente:

"Solicito versión pública del protocolo denominado: Estudio Piloto del cerebro en niños con parálisis cerebral infantil a través de la resonancia magnética Nuclear Cuántica de campo Rotacional (RFQMR) como tratamiento paliativo con número HIM2018-007 y su extensión sobre el tratamiento compasivo en niños con tumores del sistema nervioso central en fase terminal o glioma de tallo. Dirigido por el Dr. Eduardo Barragán Pérez, Jefe del Departamento de Neurología del Hospital Infantil de México Federico Gómez. Se pide que la copia del protocolo desglose a detalle los resultados de la investigación clínica" (sic)

2. La Unidad de Transparencia emitió el oficio 6000-775-2019 de fecha 22 de octubre de 2019 dirigido a la Dirección de Investigación y al Departamento de Neurología, por ser de su competencia, a efecto de que realizaran la búsqueda de información para atender esta solicitud y lo notificaran a la Unidad de Transparencia a más tardar el 31 de octubre de 2019.

3. Con oficio 2290/284/2019, de fecha 22 de octubre de 2019, el Dr. Eduardo Barragán Pérez, Jefe del Departamento de Neurología informó lo siguiente.

*"[...] La información solicitada es de carácter **confidencial** ante lo siguiente: Según el reglamento de la Ley general de Salud en Materia de Investigación Clínica en su Artículo 120 dice textual:*

*El investigador principal podrá publicar informes (...) cuidando que se respete la confidencialidad a que tiene derechos los sujetos de investigación, **así como la que se haya acordado con los patrocinadores del estudio** (...).(sic)*

4. La Unidad de Transparencia con oficios 6000-784-2019 y 6000-787-2019 solicitó al Departamento de Neurología, elaborar y entregar a más tardar el 24 de noviembre la Prueba de daño, con objeto de complementar la respuesta y en su caso, presentar al Comité de Transparencia.





08/19

5. El titular del Departamento de Neurología, con oficio 2290/286/2019 de fecha 29 de octubre, informó lo siguiente.

"En contestación a su similar con numero de referencia Oficio NO. 6000/787/2019, me permito informar a usted que en lo que respecta a la solicitud de acceso a la información pública 1220000020819, y con base en el artículo 103 de la Ley Federal de transparencia y Acceso a la Información Pública, me permito informar que no hay prueba de daño y que el título del protocolo no existe, lo más parecido es el protocolo HIM/2018/007 titulado "Estudio Piloto del Cerebro en niños con parálisis cerebral infantil a través de la Resonancia Magnética Nuclear Cuántica de Campo rotacional (RFQMR) COMO Tratamiento Paliativo" el cual no se inició y se encuentra actualmente cancelado por lo que no existe información al respecto

Se adjunta oficio DI/4000/1123/2019."(sic passim)

El oficio citado en el párrafo anterior, señala.

*"[...] Debido a que el protocolo fue aprobado en mayo del 2018, con un año de vigencia, **NO puede continuar con el estudio**, según lo estipulado en la "Guía de Nacional para la integración y el funcionamiento de los comités de Ética en Investigación" y en el "Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud".*

*Con base en lo anterior, la Dirección de Investigación da por **CANCELADO** dicho protocolo.[...]" (sic)*

6. Con oficio DI/4000/1440/2019 de fecha 30 de octubre de 2019, el Dr. Juan Garduño Espinosa, Director de Investigación, comunicó lo siguiente.

"Le informo que la Dirección de Investigación tiene registrado y aprobado el protocolo HIM/2018/007 titulado "Estudio piloto del cerebro en niños con parálisis cerebral infantil a través de la resonancia Magnética Nuclear cuántica de campo rotacional (RFQMR) como tratamiento paliativo". El título proporcionado por el solicitante no tiene número de registro en esta Dirección de Investigación." (sic)

7. Con fecha 11 de noviembre se llevó a cabo la 15ª reunión extraordinaria del Comité de Transparencia, en el cual se analizó la información entregada por las áreas de Investigación y Neurología, se dio a conocer el procedimiento para la elaboración de una prueba de daño, los requisitos para una versión pública, así como para una negativa de información y se instruyó a los titulares de las áreas generadoras de la información a elaborar la prueba de daño para complementar la información proporcionada.

Asimismo, se aclaró que aún cuando el protocolo que se solicita se encuentra cancelado, éste se puede reactivar en cualquier momento y puede afectar los derechos de la propiedad intelectual del investigador.

8. El 12 de noviembre de 2019, el Titular del Departamento de Neurología envió un oficio sin número, en el que se señala lo siguiente.

"7. El protocolo tiene datos confidenciales de una nueva tecnología que aún se encuentra en fase experimental para el tratamiento de una serie de enfermedades que requiere de un nivel de entendimiento científico (físico y médico) para la comprensión de la totalidad de su propuesta.





08/19

2. El protocolo contiene criterios de inclusión que permitiría identificar a un grupo vulnerable de la población que puede ser susceptible a estrategias diferentes para lucrar con su proceso.

3. Dentro de los protocolos se manejan y estandarizan procesos de tecnología avanzada sobre todo de imágenes de resonancia magnética funcional propias del instituto que se encuentran en fase de desarrollo y por lo tanto es importante poder establecer sus alcances y tener información suficiente antes que poder malinterpretar resultados.

4. Por último; el protocolo tiene propiedad intelectual ante derechos de autor, establecido por el investigador principal. Este derecho permite reservarse la difusión parcial o total de la información por parte del autor del protocolo.

-----CONSIDERANDO-----

I. En términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la Unidad de Transparencia del Hospital Infantil de México Federico Gómez, tiene las funciones que se señalan en el Artículo 61 de dicha Ley, así como la de recibir y dar trámite a las solicitudes de acceso a la información referidas en los artículos 121 al 144 las cuales son las necesarias para garantizar y agilizar el flujo de información entre este Instituto y los particulares.

II. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 64 y 65 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, de la citada Ley este Comité de Transparencia, es competente para conocer y resolver sobre la presente solicitud de información.

III. La Unidad de Transparencia realizó las gestiones al interior de la Institución y remitió la solicitud de acceso a información pública 1220000020819, a la Dirección de Investigación y al Departamento de Neurología, por ser de su competencia, quienes realizaron la búsqueda de información, encontrando que el nombre del protocolo requerido en la solicitud es diferente al que se tiene registrado, sin embargo en aras de proporcionar la información, se procedió a la búsqueda de la expresión documental que pudiera atender el requerimiento, siendo el protocolo HIM 2018-007 "Estudio piloto del cerebro en niños con parálisis cerebral infantil a través de la resonancia magnética nuclear cuántica de campo rotacional (RFQMR) como tratamiento paliativo", con base en el Criterio 16/17 que señala.

Expresión documental. Cuando los particulares presenten solicitudes de acceso a la información sin identificar de forma precisa la documentación que pudiera contener la información de su interés, o bien, la solicitud constituya una consulta, pero la respuesta pudiera obrar en algún documento en poder de los sujetos obligados, éstos deben dar a dichas solicitudes una interpretación que les otorgue una expresión documental.

Resoluciones:

- **RRA 0774/16.** Secretaría de Salud. 31 de agosto de 2016. Por unanimidad. Comisionada Ponente María Patricia Kurczyn Villalobos.
- **RRA 0143/17.** Universidad Autónoma Agraria Antonio Narro. 22 de febrero de 2017. Por unanimidad. Comisionado Ponente Oscar Mauricio Guerra Ford.

Página 3 de 7





08/19

- **RRA 0540/17.** Secretaría de Economía. 08 de marzo del 2017. Por unanimidad. Comisionado Ponente Francisco Javier Acuña Llamas.

Segunda Época

Criterio 16/17

IV. El Titular del Departamento de Neurología siendo el investigador principal, señaló que el protocolo se encuentra cancelado y que no se puede proporcionar debido a que contiene datos confidenciales de una nueva tecnología que se encuentra aún en fase experimental, el cual incluye datos de características de pacientes con enfermedades terminales y siendo un grupo vulnerable su difusión podría hacerlos más vulnerables ante estrategias diferentes para lucrar con su proceso, además de que, el protocolo tiene propiedad intelectual ante derechos de autor.

V. El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

"Artículo 120.- El investigador principal podrá publicar informes parciales y finales de los estudios y difundir sus hallazgos por otros medios, cuidando que se respete la confidencialidad a que tiene derechos los sujetos de investigación, así como la que se haya acordado con los patrocinadores del estudio. Además de dar el debido crédito a los investigadores asociados y al personal técnico que hubiera participado en la investigación, deberá entregare una copia de éstas publicaciones a la Dirección de la Institución. " (sic)

VI. La Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, señala

"12. De la información implicada en investigaciones

12.1 La información relacionada con cualquier investigación que el investigador principal entregue a la Secretaría, será clasificada como confidencial. Los Comités en materia de investigación para la salud de las instituciones o establecimientos en los que se realice investigación, deben guardar total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban del investigador principal, en particular, cuando se trate de investigaciones cuyos resultados sean susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial.

12.2 Los integrantes de los Comités en materia de investigación para la salud de las instituciones o establecimientos en los que se realice investigación, deben guardar total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban del investigador principal, especialmente cuando se trate de investigaciones cuyos resultados sean susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial.

12.3 El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento, deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia. "(sic)

VII. Asimismo, la Ley de la Propiedad Industrial señala:

"ARTICULO 82.- Se considera secreto industrial a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en





08/19

la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.

La información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

No se considerará secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia, con base en información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad.

ARTICULO 83.- La información a que se refiere el artículo anterior, deberá constar en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros instrumentos similares.

ARTICULO 84.- La persona que guarde un secreto industrial podrá transmitirlo o autorizar su uso a un tercero. El usuario autorizado tendrá la obligación de no divulgar el secreto industrial por ningún medio. " (sic)

VIII. La Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en relación a la información confidencial, señala.

"De la Información Confidencial

Artículo 113. Se considera información confidencial:

I. La que contiene datos personales concernientes a una persona física identificada o identificable;

II. Los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos, y

III. [...]

La información confidencial no estará sujeta a temporalidad alguna y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los Servidores Públicos facultados para ello." (sic)

IX. Asimismo, los Lineamientos que establecen los procedimientos que internos de atención a solicitudes de acceso a la información pública

Vigésimo quinto. Si el área considera que la información solicitada es reservada o confidencial, dentro de los ocho días hábiles siguientes a aquel en que se haya recibido la solicitud de información, deberá, en su caso, remitir al Comité de Transparencia por conducto de la Unidad de Transparencia, tanto la solicitud, como el documento a través del cual se funde y motive la clasificación. En todo caso, el Comité emitirá una resolución fundada y motivada, en la que confirme, modifique o revoque la clasificación, misma que deberá registrarse en el Sistema.





08/19

X. Una vez analizada la normatividad en la materia y la información proporcionada por la Dirección de Investigación y el Departamento de Neurología, se concluye que el protocolo HIM 2018-007 Estudio piloto del cerebro en niños con parálisis cerebral infantil a través de la resonancia magnética nuclear cuántica de campo rotacional (RFQMR) como tratamiento paliativo" debe considerarse información confidencial debido al daño que puede causar la divulgación del mismo tanto a los pacientes a los cuales se incluirá en dicho protocolo, además de que es información de naturaleza gubernamental que refiere al quehacer del Estado, por lo que se actualiza el artículo 82 de la Ley de Propiedad Industrial, es decir, su acceso debe negarse temporalmente por razón de proteger un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, aún cuando el protocolo se encuentra en estos momentos Cancelado, éste se podrá reactivar.

XI. La Ley Federal de Transparencia y Acceso a Información Pública señala:

"Artículo 102. En los casos en que se niegue el acceso a la información, por actualizarse alguno de los supuestos de clasificación, el Comité de Transparencia deberá confirmar, modificar o revocar la decisión.

Para motivar la confirmación de la clasificación de la información y la ampliación del plazo de reserva, se deberán señalar las razones, motivos o circunstancias especiales que llevaron al sujeto obligado a concluir que el caso particular se ajusta al supuesto previsto por la norma legal invocada como fundamento. Además, el sujeto obligado deberá, en todo momento, aplicar una prueba de daño.

Tratándose de aquella información que actualice los supuestos de clasificación, deberá señalarse el plazo al que estará sujeto la reserva.

Artículo 103. Los sujetos obligados deberán aplicar, de manera restrictiva y limitada, las excepciones al derecho de acceso a la información prevista en el presente Título y deberán acreditar su procedencia.

La carga de la prueba para justificar toda negativa de acceso a la información, por actualizarse cualquiera de los supuestos de reserva previstos, corresponderá a los sujetos obligados." (sic)

XII. Por lo antes expuesto, el Comité de Transparencia de este Instituto, procede a emitir la presente resolución.





08/19

-----RESUELVE-----

PRIMERO. De conformidad con los artículo 102 y 103 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se confirma la negativa de la información relativa a la entrega de la copia del **protocolo HIM 2018-007** Estudio piloto del cerebro en niños con parálisis cerebral infantil a través de la resonancia magnética nuclear cuántica de campo rotacional (RFQMR) como tratamiento paliativo" debido a lo razonado en el Considerando X de esta resolución.

SEGUNDO. Se instruye a la Unidad de Transparencia para que notifique al solicitante y le informe que cuenta con quince días para interponer el recurso de revisión si es el caso.

Así lo resolvieron por unanimidad los integrantes que asisten a la **16ª** sesión extraordinaria de 2019 del Comité de Transparencia del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

LIC. CIRO LÓPEZ MENDOZA

Jefe de Servicios, en representación de la **DRA. MIRIAM GUADALUPE HERRERA SEGURA**,
Directora de Planeación y Titular de la Unidad de Transparencia

LIC. HÉCTOR OLIVARES CLAVIJO

Jefe del Departamento de Hemeroteca y
Coordinador General de los Archivos

LIC. JUAN JOSÉ RENTERÍA CABRERA
Titular del Área de Responsabilidades,
en representación de la **LIC. LILIANA PUGA HERNÁNDEZ**, Titular del Órgano
Interno de Control en el Hospital Infantil
de México Federico Gómez

