



Consejo de
Transparencia y
Buen Gobierno

PRESIDENCIA

RESOLUCIÓN

S/REF: 001-016124

N/REF: R/0373/2017

FECHA: 30 de octubre de 2017

ASUNTO: Resolución de Reclamación presentada al amparo del artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno

En respuesta a la Reclamación presentada por [REDACTED] con entrada el 9 de agosto de 2017, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, considerando los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos que se especifican a continuación, adopta la siguiente **RESOLUCIÓN**:

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, [REDACTED] presentó el 4 de julio de 2017 una solicitud de acceso a la información dirigida al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, en base a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la información pública y Buen Gobierno (en adelante LTAIBG), que tenía por objeto acceder a la *copia del expediente de precio y financiación y resolución final de los fármacos "Idelvion" y "Alprolix", siguiendo las directrices de la resolución 254/2015, del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.*
2. Con fecha 4 de agosto de 2017, el MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD dictó Resolución comunicando a [REDACTED] lo siguiente:
 - *La Ley 19/2018, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno establece en su artículo 14.1 k) que el derecho de acceso a la información podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para "la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión".*
 - *Teniendo en cuenta la legislación aplicable, no procede dar acceso a la información solicitada, en base a la Ley 19/2018, art. 14.1 k).*
3. Posteriormente, el 9 de agosto de 2017, tuvo entrada Reclamación en este Consejo de Transparencia, presentada por [REDACTED], ctbg@consejodetransparencia.es



al amparo de lo previsto en el artículo 24 de la LTAIBG, con base en los siguientes argumentos:

- *La inclusión dentro de la prestación farmacéutica de un fármaco se regula en el Título VIII del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (en adelante, TRLGURM), especialmente en los arts. 92, 94 y 97.*
- *La financiación pública de un medicamento es, tal y como dice la Ley, "selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados" (art. 92.1 TRLGRUM), por lo que no cabe duda de que es un acto administrativo en el que es necesario hacer una valoración del fármaco utilizando los criterios recogidos en el propio art. 92 TRLGRUM.*
- *La denegación del acceso al expediente en su totalidad supone la contravención del art. 16 LTAIBG, que permite el expurgo de aquella información protegida por los límites del art. 14 LTAIBG y, por lo tanto, el acceso parcial a la información no protegida. Además, dicha denegación no ha sido motivada suficientemente, puesto que no se han aplicado los Criterios Interpretativos 2/2015, de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, sobre límites al derecho de acceso a la información, al no haberse procedido, ni tan siquiera de manera formal, al sometimiento de dicha denegación a los test del daño y del interés público.*
- *Esta necesidad de que los ciudadanos conozcan el expediente y la resolución final de financiación es especialmente importante porque en el caso de estos dos medicamentos, la Dirección General de Cartera Básica del SNS y Farmacia tomó la decisión final de no financiar con cargo a los fondos públicos la adquisición de estos medicamentos.*
- *Entendemos, como entendió este Centro Directivo en su Resolución 0254/2015 (F.J. 4º), sobre otra petición de acceso a expediente de financiación de medicamentos, que debería darse acceso al expediente "eliminando aquella información, que a juicio ponderado y riguroso del MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, verse sobre la materia declarada confidencial y antes mencionada, como son los aspectos técnicos, económicos y financieros que los laboratorios farmacéuticos han puesto en conocimiento de la Administración [...] " sin encontrar justificación a la no remisión del expediente en aquellas partes que consistan en la valoración del fármaco.*
- *De acuerdo con los fundamentos señalados suplica que se tenga por presentado este escrito junto con los documentos adjuntos, se sirva admitirlo y tener por presentado Recurso Especial de los arts. 24 y 25 de la LTAIBG frente a la resolución antes meritada y sea dictada resolución por la cual se resuelva:*
 - a) *De manera principal, conceder al acceso parcial a toda la información contenida en el expediente.*
 - b) *De manera subsidiaria, conceder el acceso parcial a toda la información contenida en el expediente, excepto la información confidencial remitida por el laboratorio farmacéutico.*



4. Recibida la Reclamación presentada, este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno trasladó a la Unidad de Información de Transparencia (UIT) del MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, el 10 de agosto de 2017, la documentación obrante en el expediente para alegaciones. Dicho Departamento, en escrito de 4 de septiembre de 2017, presentó las que estimó convenientes, que se resumen a continuación:

- *Ciertamente asiste la razón al interesado cuando, ajustando los términos de su solicitud de acceso, circunscribe la misma a los datos que no se vean afectados por la garantía de confidencialidad, que deberán ser eliminados de la copia del expediente a que se le de acceso.*
- *Ocurre, sin embargo, que en esta clase de expedientes se presenta la dificultad, cuando no la imposibilidad, de deslindar los datos de público conocimiento de los de carácter reservado. Semejante actuación exigiría, en primer lugar, discernir qué datos merecen una u otra clasificación, lo que en sí ya entraña una gran dificultad. Pero es que, además, tratándose de expedientes de eminente contenido técnico y financiero, una vez realizada la segregación de la información que debe quedar reservada, los datos restantes no afectados por la cláusula de confidencialidad apenas aportarían información relevante. Téngase en cuenta que los aspectos científico-técnicos del expediente de precio están amparados por los derechos de patente, que impiden acceder a los mismos; de igual modo, los extremos económicos y financieros están protegidos por el deber de confidencialidad, por afectar a intereses privados. Prescindiendo de unos y otros por los motivos expuestos, prácticamente los únicos documentos susceptibles de ser expuestos públicamente serían meros actos de trámite y traslado de actuaciones administrativas, de modo que el acceso a la información estaría virtualmente desprovisto de contenido.*
- *En atención a estas razones, esta Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia solicita el mantenimiento de la Resolución de 4 de agosto de 2017 en todos sus términos, desestimando, en consecuencia, la reclamación contra la misma, de 10 de agosto de 2017.*

5. El 5 de septiembre de 2017, y en aplicación de lo previsto en el art. 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas, se procedió a dar trámite de audiencia del expediente a [REDACTED] para que, a la vista de las manifestaciones del Ministerio, alegase lo que estimara oportuno. El 21 de septiembre de 2017, se recibieron sus alegaciones, que tenían el siguiente contenido:

- *La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, en un procedimiento sustancialmente similar. como fue el resuelto por este Centro Directivo en su Resolución 0254/2015, dio traslado a parte del expediente de precio y financiación y resolución final, dándose traslado de actuaciones administrativas ciertamente relevantes a los efectos de la transparencia de la actuación administrativa en este proceso, como es el llamado Informe de Valoración realizado por los técnicos de la Dirección General de Cartera Básica*



del SNS y Farmacia donde se evalúa la aportación que realiza el fármaco respecto a los ya existentes. Así, este informe no deja de ser una valoración que realiza la administración. un juicio de valor respecto de los datos facilitados, sin que en caso alguno se infrinja ningún tipo de derecho de patente.

- Así mismo, vemos una clara vulneración por falta de motivación en el caso de separación del precedente administrativo del art. 35. 1 c de la nueva ley tributaria del procedimiento administrativo.
- En atención a lo antes reseñado, reitero la solicitud de acceso al expediente de fijación de precio y financiación, con expurgo de las partes protegidas por el derecho de patente, previa justificación de la Dirección General de Cartera Básica del SNS y Farmacia de las partes expurgadas, y en todo caso, la emisión de la misma información que se facilitó en el expediente antedicho.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 de la LTAIBG, en relación con el artículo 8 del Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, la Presidenta de este Organismo es competente para resolver las reclamaciones que, con carácter previo a un eventual y potestativo Recurso Contencioso-Administrativo, se presenten en el marco de un procedimiento de acceso a la información.
2. La LTAIBG reconoce en su artículo 12 el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendida, según el artículo 13 de la misma norma, como “los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones”.

Es decir, la LTAIBG reconoce y regula el derecho a acceder a información pública que esté en posesión del Organismo al que se dirige la solicitud bien porque él mismo la ha elaborado bien porque la ha obtenido en el ejercicio de las funciones que tiene encomendadas.

3. Por otro lado, la norma también prevé una serie de límites cuyo objetivo es proteger otros intereses o bienes jurídicos que pudieran verse perjudicados en caso de que se concediera el acceso a la información solicitada. En el presente caso, la Administración deniega la información por entender aplicable uno de los límites del artículo 14 de la LTAIBG. En concreto el del apartado k), relativo a los perjuicios para la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión.

En relación a los límites del artículo 14 de la LTAIBG debe mencionarse la existencia del Criterio Interpretativo CI/002/2017, de fecha 21 de mayo de 2017,





elaborado por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, cuyo texto, en resumen, viene a indicar lo siguiente:

Los límites a que se refiere el artículo 14 de la LTAIBG, a diferencia de los relativos a la protección de los datos de carácter personal, no se aplican directamente, sino que de acuerdo con la literalidad del texto del número 1 del mismo, “podrán” ser aplicados.

De esta manera, los límites no operan ni automáticamente a favor de la denegación ni absolutamente en relación a los contenidos.

La invocación de motivos de interés público para limitar el acceso a la información deberá estar ligada con la protección concreta de un interés racional y legítimo.

En este sentido su aplicación no será en ningún caso automática: antes al contrario deberá analizarse si la estimación de la petición de información supone un perjuicio (test del daño) concreto, definido y evaluable. Este, además no podrá afectar o ser relevante para un determinado ámbito material, porque de lo contrario se estaría excluyendo un bloque completo de información.

Del mismo modo, es necesaria una aplicación justificada y proporcional atendiendo a la circunstancia del caso concreto y siempre que no exista un interés que justifique la publicidad o el acceso (test del interés público).

Es decir, además de motivar el perjuicio que se entiende puede producirse, la norma prevé la posibilidad de que en el caso concreto exista un interés superior que, a pesar de que se produzca dicho perjuicio, justifique el acceso a la información solicitada.

4. Respecto de los límites que contempla la LTAIBG, se han pronunciado también los tribunales de justicia en los términos que se señalan a continuación:

- Sentencia nº 60/2016, de 18 de mayo de 2016, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 6 de Madrid, dictada en el PO 57/2015

“(…) Este derecho solamente se verá limitado en aquellos casos en que así sea necesario por la propia naturaleza de la información –derivado de lo dispuesto en la Constitución Española– o por su entrada en conflicto con otros intereses protegidos. En todo caso, los límites previstos se aplicarán atendiendo a un test de daño (del interés que se salvaguarda con el límite) y de interés público en la divulgación (que en el caso concreto no prevalezca el interés público en la divulgación de la información) y de forma proporcionada y limitada por su objeto y finalidad”. “La ley consagra la prevalencia del derecho subjetivo a obtener la información y correlativamente el deber de entregarla, salvo que concurren causas justificadas que limiten tal derecho, a las que se refiere el art. 14. Tales causas constituyen conceptos jurídicos indeterminados cuya relevancia y trascendencia deben ser concretadas en cada caso, ponderando los intereses en conflicto, como la norma indica, de tal modo que frente a los actos típicamente discrecionales, (...). En el supuesto litigioso se



exige que se acredite que el acceso a la información suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales.

En la Sentencia de 7 de noviembre de 2016, dictada en el Recurso de Apelación presentado frente a la sentencia de instancia indicada previamente, la Audiencia Nacional expresamente señaló que “Y si concurre alguno de los límites del art. 14 reseñado deberá de acreditarlo”

- Sentencia nº 85/2016, de 14 de junio de 2016, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 5 de Madrid, dictada en el PO 43/2015

“Pues bien, a la hora de interpretar tal precepto - 14.1 h-, hemos de tener presente que, la citada Ley, en su Preámbulo, expresamente afirma que la misma configura de forma amplia el derecho de acceso a la información pública y que dicho derecho solamente se verá limitado en aquellos casos en que así sea necesario por la propia naturaleza de la información o por su entrada en conflicto con otros intereses protegidos”. “Así, la finalidad, principio y filosofía que impregna la reseñada Ley, es un acceso amplio a la información pública; y los límites a tal acceso han de motivarse, interpretarse y aplicarse de modo razonado, restrictivo y aqulitado a tenor del llamado, test de daño; a la luz de la determinación del perjuicio que el acceso a determinada información puede producir sobre el interés que se pretende salvaguardar con la limitación”.

- Sentencia nº 46/2017, de 22 de junio de 2017, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 2 de Madrid, dictada en el PO38/2016

"El derecho de acceso a la información es un derecho fundamental reconocido a nivel internacional como tal, debido a la naturaleza representativa de los gobiernos democráticos; es un derecho esencial para promover la transparencia de las instituciones públicas y para fomentar la participación ciudadana en la toma de decisiones. Además las Administraciones Públicas se financian con fondos procedentes de los contribuyentes y su misión principal consiste en servir a los ciudadanos por lo que toda la información que generan y poseen pertenece a la ciudadanía. Pueden distinguirse dos aspectos en cuanto al derecho al acceso a la información: Transparencia proactiva, como aquella obligación de los organismos públicos de publicar y dar a conocer la información sobre sus actividades, presupuestos y políticas y la Transparencia reactiva: Es el derecho de los ciudadanos de solicitar a los funcionarios públicos cualquier tipo de información de y el derecho a recibir una respuesta documentada y satisfactoria". "Las diferentes y numerosas menciones a este derecho coinciden en resaltar la creciente importancia que está cobrando, ya que el mismo supone una herramienta indispensable para adquirir aquellos conocimientos que permiten controlar la actuación de los gobiernos y prevenir y luchar contra la corrupción así como contrarrestar la violación de derechos. De estos preceptos se desprende que el derecho de acceso a la información debe ser destacado como un valor intrínseco al concepto de democracia."



- Sentencia nº 98/2017, de 22 de junio de 2017, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 11 de Madrid, dictada en el PO 49/2016

"La ley consagra pues la prevalencia del derecho subjetivo a obtener la información y correlativamente el deber de entregarla, salvo que concurran causas justificadas que limiten tal derecho, a las que se refiere el art. 14, causas que constituyen conceptos jurídicos indeterminados cuya relevancia y trascendencia han de ser concretadas en cada caso, ponderando los intereses en conflicto (...)"

Más recientemente, la Sentencia del Tribunal Supremo, de 16 de octubre de 2017, dictada en el Recurso de Casación 75/2017 indica lo siguiente

(...) "Esa formulación amplia en el reconocimiento y en la regulación legal del derecho de acceso a la información obliga a interpretar de forma estricta, cuando no restrictiva, tanto las limitaciones a ese derecho que se contemplan en el artículo 14.1 de la Ley 19/2013 como las causas de inadmisión de solicitudes de información que aparecen enumeradas en el artículo 18.1".(...)

Asimismo, la posibilidad de limitar el derecho de acceso a la información no constituye una potestad discrecional de la Administración o entidad a la que se solicita información, pues aquél es un derecho reconocido de forma amplia y que sólo puede ser limitado en los casos y en los términos previstos en la Ley; (...).

5. Es razonable, por otra parte, que exista una prohibición de dar determinada información confidencial y que ésta pueda actuar como límite, tal y como se puso de manifiesto en el expediente R/0254/2015, de este Consejo de Transparencia, finalizado mediante Resolución de fecha 5 de noviembre de 2015: *"Esta confidencialidad, derivada de la aplicación del artículo 97 del Real Decreto Legislativo 1/2017, de 24 de julio, sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, afecta también a todo aquello que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España."* Pero la información que ahora se pide por el Reclamante afecta al expediente completo- si bien del escrito de alegaciones recibido con ocasión del trámite sustanciado al efecto tal y como se indica en el antecedente de hecho nº5 de la presente resolución parece desprenderse que entendería su derecho satisfecho con el suministro de información similar a la remitida con ocasión del precedente indicado-, algunas de cuyas partes deben quedar exentas de ese deber de confidencialidad, aunque la Administración opine que ello dejaría vacío del contenido el acceso pretendido.

Por ejemplo, del expediente de la presente Reclamación que se refiere al medicamento *Alprolix* se concluye que quedan fuera de dicha confidencialidad, porque de hecho se publican, los datos que se recogen en el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) elaborado por la Agencia Europea del Medicamento, accesible en el enlace



[http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR -
Summary for the public/human/004142/WC500207018.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/004142/WC500207018.pdf)

Puede entenderse que no están afectados por dicha confidencialidad aspectos contenidos en dicho informe tales como los siguientes:

- ¿Qué es Alprolix y para qué se utiliza?
- ¿Cómo actúa Alprolix?
- ¿Qué beneficios ha demostrado tener Alprolix en los estudios realizados?
- ¿Cuál es el riesgo asociado a Alprolix?
- ¿Por qué se ha aprobado Alprolix?
- ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Alprolix?

Un Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) es una evaluación de los medicamentos que buscan autorización de comercialización a través del procedimiento centralizado de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Es una serie de documentos que incluye:

- Un resumen no profesional;
- Detalles sobre el titular de la autorización de comercialización;
- Información del producto (como el prospecto y el resumen de las características del producto);
- Detalles sobre la evaluación realizada en la EMA.

Los EPAR se publican en el sitio web de la EMA una vez que la Comisión Europea ha emitido una decisión sobre una autorización de comercialización. El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Alprolix puede consultarse en el sitio web de la Agencia: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2009/11/human_orphan_000155.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b

6. Igualmente, del expediente de la presente Reclamación que se refiere al medicamento *Idelvion*, pueden quedar fuera de dicha confidencialidad los datos que se recogen en cualquier Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) elaborado por la Agencia Europea del Medicamento para cualquier tipo de medicamento que se pretende comercializar, en los que se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Puede entenderse, por tanto, que no están afectados por dicha confidencialidad aspectos contenidos en dicho Informe, tales como los siguientes:

- ¿Qué es Idelvion y para qué se utiliza?
- ¿Cómo actúa Idelvion?
- ¿Qué beneficios ha demostrado tener Idelvion en los estudios realizados?
- ¿Cuál es el riesgo asociado a Idelvion?
- ¿Por qué se ha aprobado Idelvion?





- ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Idelvion?

Si esta información está incluida en el expediente al que se pretende acceder, para cualquiera de ambos fármacos, debe hacerse pública.

7. Como se ha puesto de manifiesto en el Fundamento Jurídico anterior, la confidencialidad afecta también a todo aquello que permita conocer la imputación para determinar los *gastos afectados a la actividad farmacéutica* en España, tal y como fue reconocido por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en su resolución R/0254/2015, de 5 de noviembre, que excluían del derecho de acceso reconocido al solicitante *los que permitan conocer o determinar el gasto afectado a la actividad farmacéutica de este medicamento en España* (fundamento jurídico nº 4)
8. En conclusión, por todo lo expuesto con anterioridad, procede estimar parcialmente la Reclamación presentada por [REDACTED] debiendo proporcionársele la información que conste en el expediente relativa a la *resolución final de los fármacos "Idelvion" y "Alprolix"* y a la información que se indica en los fundamentos Jurídicos 5 y 6 de la presente resolución que pudiera contener los expedientes, eliminando aquella información que, a juicio ponderado y riguroso del MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, verse sobre la materia declarada confidencial y antes mencionada, como son los aspectos técnicos, económicos y financieros que los laboratorios farmacéuticos han puesto en conocimiento de la Administración y aquellos otros que permitan conocer o determinar el gasto afectado a la actividad farmacéutica de estos medicamentos en España.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede

PRIMERO: ESTIMAR parcialmente la Reclamación presentada por [REDACTED], con entrada el 9 de agosto de 2017, contra la Resolución, de fecha 4 de agosto de 2017, del MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD.

SEGUNDO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD a que, en el plazo máximo de diez días hábiles, remita a [REDACTED] la información solicitada en los términos recogidos en el Fundamento Jurídico 8 de la presente Resolución.

TERCERO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD a que, en el mismo plazo máximo de diez días hábiles, remita a este Consejo de Transparencia copia de la contestación proporcionada al Reclamante.



De acuerdo con el artículo 23, número 1, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, la Reclamación prevista en el artículo 24 de la misma tiene la consideración de sustitutiva de los recursos administrativos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 112.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En consecuencia, contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, únicamente cabe, en caso de disconformidad, la interposición de Recurso Contencioso-Administrativo ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo de Madrid en plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo previsto en el artículo 9.1, c), de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

LA PRESIDENTA DEL
CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO

Fdo: Esther Arizmendi Gutiérrez

