



Consejo de
Transparencia y
Buen Gobierno

Resolución 287/2019

S/REF: 001-031886

N/REF: R/0287/2019; 100-002459

Fecha: 15 de julio de 2019

Reclamante: [REDACTED]

Dirección: [REDACTED]

Administración/Organismo: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

Información solicitada: Ensayo clínico "REFINE"

Sentido de la resolución: Desestimatoria

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el reclamante solicitó al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, al amparo de la [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno](#)¹ (en adelante LTAIBG), con fecha 7 de enero de 2019, la siguiente información:

(...) INFORMACIÓN DEL ENSAYO CLINICO REFINE REALIZADO EN ESPAÑA, CON CÓDIGO EudraCT Number: 2010-024000-10 Y CÓDIGO PROMOTOR 101MS206 (BIOGEN IDEC LIMITED), (NATALIZUMAB)

** Dictamen de autorización del Comité de Ética de Investigación Clínica de referencia a nivel nacional.*

** Autorización de la AEMPS.*

¹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887>

** Protocolo y manual del Investigador (únicamente en sus versiones autorizados inicialmente).*

** Informes de seguimiento anual del Estudio.*

** Relación de Centros e Investigadores que han participado, en el caso de que no conste en la documentación indicada anteriormente.*

2. Mediante resolución de 28 de marzo de 2019, la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, (AEMPS), MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, contestó al reclamante lo siguiente:

(...)

Teniendo en cuenta la condición de tercero interesado de BIOGEN IDEC LIMITED [en adelante, Biogen] como promotor del "Ensayo CLINICO REFINE REALIZADO EN ESPAÑA, CON CÓDIGO EudraCT Number: 2010-024000-10", la AEMPS le ha dado traslado de la solicitud de [REDACTED] de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19.3 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre.

Con fecha 7 de marzo de 2019, tiene entrada en la AEMPS escrito de alegaciones de Biogen accediendo a conceder lo siguiente:

- Fecha de autorización de la AEMPS.*
- Fecha del Dictamen de autorización del Comité de Ética de Investigación Clínica de referencia a nivel nacional.*
- Relación de Centros que han participado en el ensayo.*

Biogen se opone en su escrito de alegaciones al acceso a:

- Dictamen de autorización del Comité de Ética de Investigación Clínica de referencia a nivel nacional.*
- Autorización de la AEMPS.*
- Protocolo y manual del Investigador [únicamente en sus versiones autorizados inicialmente]*
- Informes de seguimiento anual del Estudio.*
- Relación de investigadores que han participado en el ensayo.*



En primer lugar, cabe señalar que actualmente la información pública de los ensayos clínicos autorizados en España consta en el Registro Europeo de Ensayos Clínicos <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> [contiene información de ensayos clínicos autorizados en algún Estado miembro de la Unión Europea desde mayo de 2004] y en el Registro Español de Estudios Clínicos <https://reec.aemps.es/reec/pllbljc/web.html> [contiene información de los ensayos clínicos autorizados en España desde el 1 de enero de 2013].

El ensayo objeto de su solicitud "2010-024000-10" se encuentra registrado en el Registro Europeo de Ensayos Clínicos.

A continuación, le facilitamos el enlace al portal del Registro público Europeo de Ensayos Clínicos desde el que se puede acceder a la información pública del ensayo 2010-024000-10:

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2010-024000-10&country=es>

De acuerdo con la información accesible a través de dicho portal, le informamos que:

- La fecha de autorización de la AEMPS del ensayo objeto de solicitud "2010-024000-10" es: 8 de agosto de 2011.*
- La fecha del Dictamen de autorización del Comité de Ética de Investigación Clínica de referencia a nivel nacional, del ensayo objeto de solicitud "2010-024000-10" es: 27 de julio de 2011.*

Respecto a la relación de centros que han participado en dicho ensayo si bien dicha información no está disponible en el Registro público Europeo de Ensayos Clínicos Biogen no se ha opuesto a su acceso. En consecuencia, le proporcionamos la relación de centros autorizados:

UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA

COMPLEJO HOSPITAL UNIVERSITARIO NTRA. SRA. DE CANDELARIA

COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA-DONOSTIA UNIBERTSITATE OSPITALEA

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

HOSPITAL VIRGEN MACARENA#

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL DE MÁLAGA HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO

Es importante destacar el hecho de que el estudio se haya autorizado para todos estos centros, no quiere decir que se haya realizado en todos ellos porque, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo V del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, entre los requisitos para la realización de un ensayo clínico con medicamentos en un centro se precisa, entre otros, la conformidad de la dirección del centro donde se vaya a realizar el ensayo, el cual se formalizará mediante la firma de un contrato entre el promotor y dicho centro, sin que esta documentación obre en poder de la AEMPS.

Por otro lado, respecto al resto de la información solicitada:

- *Dictamen de autorización del Comité de Ética de Investigación Clínica de referencia a nivel nacional.*
- *Autorización de la AEMPS.*
- *Protocolo y manual del Investigador [únicamente en sus versiones autorizados inicialmente]*
- *Informes de seguimiento anual del Estudio; y*
- *Relación de investigadores que han participado en el ensayo.*

En su escrito de alegaciones Biogen se opone al acceso a estos contenidos en su calidad de promotor del ensayo clínico, ya que entiende que el acceso a la información solicitada en este expediente podría ocasionar un perjuicio grave a sus intereses económicos, comerciales y de propiedad intelectual e industrial. Así mismo, considera que dicha información no tiene la consideración de información pública.

Según manifiesta Biogen la documentación reclamada contiene información concreta y esencial sobre la línea de investigación; proporcionarla implicaría dar información técnica sobre el funcionamiento, organización y conocimientos técnicos de Biogen, así como de la estrategia comercial necesaria para garantizar los intereses económicos, comerciales y de protección intelectual o industrial. Facilitar la información podría suponer, por ejemplo,

acceder al conocimiento técnico del medicamento y del ensayo o al funcionamiento del laboratorio revelando así la investigación seguida.

Finalmente, Biogen se hace eco del procedimiento penal seguido ante el Juzgado de Instrucción nº 5 de Donostia con número de autos 2229/2016 en el que [REDACTED] es parte querellante. Biogen no es parte de dicho procedimiento, pero sí es promotor del ensayo clínico relacionado con los hechos objeto del procedimiento penal. Biogen entiende que este procedimiento penal podría tener cierta relación con el objeto de la solicitud y que acceder a los datos del ensayo, podría suponer un perjuicio para la tutela judicial efectiva de las partes incurso en dicho procedimiento.

En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 14.1 letras f); h) y j) y 14.2 de la Ley 19/2013, de 9 diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y teniendo en cuenta el escrito de alegaciones de Biogen, la AEMPS deniega el acceso:

- Al Dictamen de autorización del Comité de Ética de Investigación Clínica de referencia a nivel nacional.*
 - A la Autorización de la AEMPS.*
 - Al Protocolo y manual del Investigador [únicamente en sus versiones autorizados inicialmente];*
 - A los informes de seguimiento anual del Estudio; y*
 - A la Relación de investigadores que han participado en el ensayo.*
3. Ante la citada contestación, el reclamante presentó, mediante escrito de entrada el 29 de abril de 2019, al amparo de lo dispuesto en el [artículo 24](#)² de la LTAIBG, una reclamación en base a los siguientes argumentos:

Toda la información solicitada y a la que BIOGEN IDEC se opone es información pública, toda vez, que para la autorización y la realización de un Ensayo Clínico en España es necesario la correspondiente autorización administrativa de la Agencia Española del Medicamento y las correspondientes autorizaciones legales.

² <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a24>

La investigación médica con seres humanos no es secreta, por tanto, ocultar a la ciudadanía las resoluciones administrativas, éticas y legales de un ensayo clínico supone claramente vulnerar la Ley de transparencia.

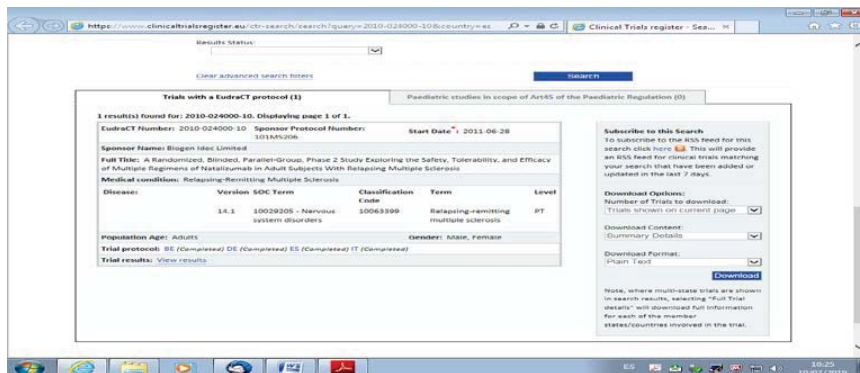
Los sujetos fuentes de posibles Ensayos clínicos deben tener acceso a las autorizaciones correspondientes para comprobar qué se han seguido los cauces legales para su autorización.

No se especifica que interés económicos, comerciales y de propiedad intelectual están siendo vulnerados con el acceso a dicha información y menos aún la vulneración de la tutela judicial efectiva de BIOGEN en el proceso penal que cita, cuando a fecha de hoy no he instado ningún proceso penal contra BIOGEN.

4. Con fecha 30 de abril de 2019, el Consejo de Transparencia remitió el expediente a la AEMPS, a través de la Unidad de Información de Transparencia competente, al objeto de que pudiera formular las alegaciones que considerase oportunas. Mediante escrito de entrada 23 de mayo de 2019, la AEMPS reitera las alegaciones contenidas en su resolución, añadiendo a la vista de la reclamación, que:

La AEMPS facilitó al [REDACTED] el enlace al portal del Registro público Europeo de Ensayos Clínicos desde el que podía acceder a la información pública del ensayo 2010-024000-10 solicitado, que es el siguiente:

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctrsearch/search?query=2010-024000-10&country=es>



Y, de acuerdo con la información accesible a través de dicho portal -pinchando sobre "View results" - la AEMPS proporcionó al [REDACTED] la información que se refleja en la resolución recurrida.

Accediendo a ese enlace y pinchando sobre dicho link se puede observar que la siguiente información no está disponible:

- *El Dictamen de autorización del Comité de Ética de Investigación Clínica.*
- *La Autorización de la AEMPS.*
- *El Protocolo y manual del Investigador.*
- *Los informes de seguimiento anual del Estudio; y*
- *La Relación de investigadores que han participado en el ensayo.*

Biogen, como promotor del ensayo clínico “2010-024000-10”, se ha opuesto al acceso a dicha información mediante escrito de alegaciones de 7 de marzo de 2019, que se adjunta como documento nº 1.

Biogen en su escrito de alegaciones considera que esa información se encuentra amparada por los límites al derecho al acceso a la información pública recogidos en el artículo 14 h) y j) de la Ley de Transparencia relativos a la protección de los intereses económicos y comerciales, y de la propiedad intelectual e industrial.

Biogen defiende cuáles son esos intereses económicos, comerciales y de propiedad intelectual respecto de cada uno de dichos documentos reclamados, cuyo acceso podría ocasionarle un perjuicio grave. Asimismo, entiende que dicha información forma parte del secreto comercial respecto del cual ese Consejo de Transparencia y Buen Gobierno ya ha tenido ocasión de pronunciarse (R/0278/2018).

Atendiendo a la naturaleza de la información solicitada por cuanto pueden revelar, entre otros, datos cruciales relativos al funcionamiento del laboratorio -revelando así, la línea de investigación seguida en el ensayo clínico; información técnica concreta y exacta del desarrollo del ensayo, los criterios de evaluación de los resultados, del modo de gestión del medicamento, del tratamiento concreto, etc., (Know how); el conocimiento técnico (Know how) de la empresa (funcionamiento, organización); desviaciones de protocolo, acontecimientos adversos, etc., estaríamos ante la existencia de secretos comerciales y su divulgación implicaría un perjuicio a los intereses económicos y comerciales, y de la propiedad intelectual de Biogen en el sentido previsto en el artículo 14 h) y j) de la Ley de Transparencia.

En el mencionado escrito de 7 de marzo de 2019 enviado por BIOGEM SPAIN, S.L. y que la Agencia adjunta, se realizan, en resumen, las siguientes alegaciones:

(...)el RD 1090/2015 incluye en su anexo una lista detallada de la información que debe ser divulgada para garantizar el deber de transparencia y el derecho al acceso a la información pública, teniendo en cuenta, a su vez, los intereses comerciales y/o de propiedad intelectual e industrial de las empresas promotoras de los ensayos. Por tanto, si determinada información no ha sido incluida en dicho anexo es porque, una vez efectuada la ponderación, se ha concluido que esta información debe permanecer secreta para garantizar los derechos comerciales y/o de propiedad intelectual e industrial de dichas empresas. Precisamente este es el caso del Resto de información detallada anteriormente.

En el presente caso, el ensayo en cuestión tiene por objeto el estudio de otras pautas posológicas del medicamento Natalizumab (distintas de la autorizada actualmente), para ver sus efectos sobre la actividad de la esclerosis múltiple y la seguridad en sujetos con esclerosis múltiple recidivante y, así comprobar, si con una menor exposición al medicamento, se pueden conseguir resultados igual de eficaces que con la pauta posológica actual. Claro está que ello supondría una mejora en la calidad de vida de este tipo de pacientes.

Visto lo anterior, el acceso al Resto de información debe ser denegado porque contiene información concreta y esencial sobre la línea de investigación llevada a cabo por BIOGEN, concretamente:

El Dictamen de autorización del Comité de Ética de Investigación Clínica de referencia a nivel nacional (sobre el que el RD 1090/2015 sólo exige la publicación de la fecha) identifica de forma exacta todos los documentos utilizados en el ensayo, señala el código de protocolo utilizado, e identifica centro por centro, el profesional encargado de llevar a cabo el ensayo. Toda esta información es sensible a nivel comercial porque describe el modo de funcionar del laboratorio, revelando así, la investigación seguida;

La Autorización de la AEMPS de la que, al igual que en el caso anterior, el RD1090/2015 únicamente exige que se publique la fecha del mismo, ello por cuanto se ha considerado que el resto de información contenida en la misma no debe considerarse información pública a estos efectos;

El Protocolo y manual del Investigador que contienen información técnica concreta y exacta del modo de desarrollar el ensayo, de los criterios de evaluación de los resultados, del modo de gestión del medicamento, del tratamiento concreto, etc. (Know how). Información que constituye el núcleo esencial de la investigación y, por tanto,

conocimiento técnico del medicamento y del ensayo que debe quedar protegido por este límite del artículo 14 de la Ley de Transparencia;

Los Informes de seguimiento anual del Estudio contienen una identificación de todas las desviaciones de protocolo, acontecimientos adversos y bajas de pacientes, que son esenciales para analizar los resultados del ensayo correctamente, y su revelación a un tercero conllevaría desvelar parte de ese conocimiento técnico (Know how) de la empresa, protegido por este límite del artículo 14 de la Ley de Transparencia; y

La Relación de Investigadores que han participado en el ensayo, información que es sensible tanto desde un punto de vista de la protección de datos de carácter personal, como desde un punto de vista comercial, pues supone revelar los colaboradores de la empresa y sus conocimientos técnicos claves para el ensayo mientras éste está en curso.

Por todo lo expuesto, podemos concluir que el Resto de información es información sensible desde un punto de vista comercial, y, dar acceso a la misma, implicaría proporcionar al solicitante información técnica sobre el funcionamiento, organización y conocimientos técnicos de la empresa, así como de su estrategia comercial, que resultan esenciales para garantizar los intereses económicos, comerciales y de protección intelectual o industrial de BIOGEN. Y aún más si tenemos en cuenta que la misma opera en el mercado en régimen de libre competencia con otros laboratorios que tienen productos similares al que es objeto de estudio. Por tanto, no cabe duda de que proporcionar a un tercero el detalle completo del presente ensayo clínico abre la puerta a que dicha información llegue a manos de los competidores, causando un grave perjuicio para los intereses comerciales de mi representada, que vería desaparecer toda ventaja competitiva que haya podido conseguir con la inversión efectuada en esta línea de investigación.

La importancia de proteger la información de carácter comercialmente sensible se ha puesto de manifiesto en numerosas resoluciones del propio Consejo de la Transparencia y Buen Gobierno, a modo de ejemplo, debe citarse la relativa al expediente R/0278/2018 de 3 de agosto de 2018, que establece que: (...)

A mayor abundamiento, cabe destacar el artículo 18 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de 2015, aprobada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, cuyo espíritu no es otro que ofrecer una protección adicional a todo el contenido de la investigación clínica previa a la autorización de comercialización de un medicamento o su posterior modificación, e incluso durante los 10 años siguientes, impidiendo la comercialización del medicamento por cualquier otra persona. No hay duda de

que, con ello, el legislador está declarando la importancia del secreto de dicha información hasta que, al menos, el laboratorio haya podido rentabilizar la inversión realizada.

Por todo lo expuesto, no hay duda de que el Resto de información solicitada está amparada por los límites al derecho de acceso a la información pública previstos en el artículo 14.1.h) de la Ley de Transparencia, por contener secretos comerciales cuya revelación supondrá graves perjuicios para los intereses comerciales de BIOGEN, que perderá la ventaja competitiva sobre la investigación; y en el artículo 14.1.j) de la Ley de Transparencia, por ser los resultados de la investigación susceptibles de protección intelectual e industrial. Y, en consecuencia, la AEIVIPS debe denegar el acceso a la misma. (...)

5. En atención a la reclamación presentada y a lo dispuesto en el art 24.3 de la LTAIBG- *Cuando la denegación del acceso a la información se fundamente en la protección de derechos o intereses de terceros se otorgará, previamente a la resolución de la reclamación, trámite de audiencia a las personas que pudieran resultar afectadas para que aleguen lo que a su derecho convenga-* con fecha 24 de mayo de 2019 se procedió a la apertura de trámite de audiencia al objeto de que BIOGEN SPAIN, S.L., como potencial perjudicada con el acceso a la información solicitado , pudiera realizar las alegaciones que considerase oportuna en defensa de sus derechos e intereses. A pesar de que consta la entrega el 31 de mayo de 2019, dicha sociedad no ha formulado alegaciones en el plazo concedido al efecto.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 24 de la LTAIBG³](#), 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 Gobierno⁴](#), la Presidencia 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, en su [artículo 12⁵](#), regula 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

³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24>

⁴ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-11410&tn=1&p=20141105#a8>

⁵ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>

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".

Por lo tanto, la Ley define el objeto de una solicitud de acceso a la información en relación a información que ya existe, por cuanto está en posesión del Organismo que recibe la solicitud, bien porque él mismo la ha elaborado o bien porque la ha obtenido en ejercicio de las funciones y competencias que tiene encomendadas.

Con estas premisas, debe acotarse el objeto de la presente reclamación únicamente a aquella información que obre en poder de la Administración en el momento de la solicitud de acceso y siempre teniendo como base que la finalidad de la LTAIBG es conocer cómo se toman las decisiones que afectan a los ciudadanos, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones.

3. Con carácter previo, y tal y como ha quedado expuesto en los antecedentes, cabe indicar que la información solicitada se refiere al Ensayo Clínico Refine realizado por el laboratorio BIOGEN, que, como explica y se recoge en los antecedentes, *tiene por objeto el estudio de otras pautas posológicas del medicamento Natalizumab (distintas de la autorizada actualmente), para ver sus efectos sobre la actividad de la esclerosis múltiple y la seguridad en sujetos con esclerosis múltiple recidivante y, así comprobar, si con una menor exposición al medicamento, se pueden conseguir resultados igual de eficaces que con la pauta posológica actual, que supondría una mejora en la calidad de vida de este tipo de pacientes.*

Entrando en el fondo del asunto, cabe recordar que de toda la documentación e información solicitada por el reclamante relativa al Ensayo Clínico "REFINE", la parte no facilitada al interesado es: i) Dictamen de autorización del Comité de Ética de Investigación Clínica; ii) Autorización de la AEMPS; iii) Protocolo y manual del Investigador; iv) Informes de seguimiento anual del Estudio; y v) Relación de investigadores que han participado en el ensayo.

La Administración deniega la información solicitada al considerar que son de aplicación los límites previstos en el artículo 14.1, letras f), h), y j) de la LTAIBG, que dispone que *El derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para: f) Igualdad de las partes en los procesos judiciales y la tutela judicial efectiva; h) Los intereses económicos y comerciales; y j) El secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial.*

El argumento en el que se basa la denegación (oída la empresa promotora del citado ensayo clínico, BIOGEN, tercero interesado), en relación con los apartados h) y j) es *que la documentación reclamada contiene información concreta y esencial sobre la línea de*

investigación; proporcionarla implicaría dar información técnica sobre el funcionamiento, organización y conocimientos técnicos de Biogen, así como de la estrategia comercial necesaria para garantizar los intereses económicos, comerciales y de protección intelectual o industrial. Facilitar la información podría suponer, por ejemplo, acceder al conocimiento técnico del medicamento y del ensayo o al funcionamiento del laboratorio revelando así la investigación seguida.

Asimismo, en relación con el perjuicio para la *f) Igualdad de las partes en los procesos judiciales y la tutela judicial efectiva*, se indica que se está tramitando un procedimiento penal en el que el reclamante es parte y en el que los hechos están relacionados con el ensayo clínico, aunque BIOGEN no sea parte.

4. En atención a lo anterior, se recuerda que la aplicación de los límites contemplados en la LTAIBG debe ser acorde con el [Criterio Interpretativo CI/002/2015, de 24 de junio, de este Consejo de Transparencia](#)⁶, elaborado en función de las competencias otorgadas por su artículo 38.2 a), en el que se indica 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.

⁶ [https://www.consejodetransparencia.es/ct Home/Actividad/criterios.html](https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/Actividad/criterios.html)

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)."

Asimismo, debe tenerse en cuenta los pronunciamientos adoptados por los Tribunales de Justicia respecto de la aplicación de esos límites:

- 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 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 aquilatado 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 46/2018, de 22 de junio de 2018, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 2 de Madrid, dictada en el PO 38/2016: *"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."

- Finalmente, la Sentencia del Tribunal Supremo, de 16 de octubre de 2017, dictada en el Recurso de Casación nº 75/2017 señala 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**".(...*) sin que quepa aceptar limitaciones que supongan un menoscabo injustificado y desproporcionado del derecho de acceso a la información (...)

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. Por otro lado, en lo que respecta a la información comercial secreta y a los posibles perjuicios a los intereses económicos y comerciales (art. 14.1 h), es criterio consolidado de este Consejo de Transparencia que el mismo puede derivarse de la revelación de lo regulado como secreto

empresarial por la [Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales](#)⁷, de transposición de la Directiva 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2016 relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas.

Con carácter previo a dicha norma la Comunicación de la Comisión relativa a las normas de acceso al expediente de la Comisión en los supuestos de aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado CE, los artículos 53, 54 y 57 del Acuerdo EEE, y el Reglamento (CE) no 139/2004 del Consejo (2005/C 325/07) señalaba lo siguiente

3.2.1. Secretos comerciales

18. Cuando la divulgación de información sobre la actividad económica de una empresa pueda causarle un perjuicio grave, dicha información tendrá carácter de secreto comercial (). Como ejemplos de información que puede considerarse secreto comercial cabe citar la información técnica y/o financiera relativa a los conocimientos técnicos de una empresa, los métodos de evaluación de costes, los secretos y procesos de producción, las fuentes de suministro, las cantidades producidas y vendidas, las cuotas de mercado, los ficheros de clientes y distribuidores, la estrategia comercial, la estructura de costes y precios y la estrategia de ventas.

Por su parte, la mencionada directiva se pronuncia en los siguientes términos:

“Las empresas, así como los organismos de investigación de carácter no comercial, invierten en la obtención, desarrollo y aplicación de conocimientos técnicos (know how) e información, que son la moneda de cambio de la economía del conocimiento y proporcionan una ventaja competitiva. Esta inversión en la generación y aplicación de capital intelectual es un factor determinante para su competitividad y su rendimiento asociado a la innovación en el mercado y, por tanto, para la rentabilidad de sus inversiones, que constituye la motivación subyacente a la investigación y el desarrollo en las empresas. (...) considerando 1

(...) al proteger esa gran diversidad de conocimientos técnicos e información empresarial, ya sea como complemento o como alternativa a los derechos de propiedad intelectual, los secretos comerciales permiten a los creadores e innovadores sacar provecho de sus creaciones e innovaciones, por lo que son especialmente importantes para la competitividad de las

⁷ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2019-2364>

empresas, así como para la investigación y el desarrollo, y el rendimiento asociado a la innovación. Considerando 2

(...) La obtención, utilización o revelación ilícitas de un secreto comercial comprometen la capacidad de su poseedor legítimo para aprovechar las ventajas que le corresponden como precursor por su labor de innovación. Considerando 4.

La obtención, utilización o revelación ilícitas de un secreto comercial por un tercero podría tener consecuencias desastrosas para el poseedor legítimo del secreto comercial, ya que, una vez divulgado, sería imposible para el poseedor legítimo volver a la situación anterior a la pérdida del secreto comercial. Es esencial, pues, prever medidas provisionales rápidas, efectivas y accesibles para poner fin inmediatamente a la obtención, utilización o revelación ilícitas de un secreto comercial, incluso cuando se utilice para la prestación de servicios. (...) Considerando 26.

Asimismo, en su artículo 2 define secreto comercial como

(...) la información que reúna todos los requisitos siguientes:

a) ser secreta en el sentido de no ser, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información en cuestión, ni fácilmente accesible para estas;

b) tener un valor comercial por su carácter secreto;

c) haber sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias del caso, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente ejerza su control;

Finalmente, la mencionada Ley 1/2019 define como secreto empresarial *cualquier información o conocimiento, incluido el tecnológico, científico, industrial, comercial, organizativo o financiero, que reúna las siguientes condiciones:*

a) Ser secreto, en el sentido de que, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, no es generalmente conocido por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información o conocimiento en cuestión, ni fácilmente accesible para ellas;

b) tener un valor empresarial, ya sea real o potencial, precisamente por ser secreto, y

c) haber sido objeto de medidas razonables por parte de su titular para mantenerlo en secreto.

6. Teniendo en cuenta lo anterior, este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno entiende que, a pesar del carácter restrictivo de los límites y la formulación amplia del derecho de acceso, resulta de aplicación el límite invocado, previsto en el mencionado artículo 14. 1 h), al considerar que perjudica los intereses económicos y comerciales, por los siguientes motivos:

- En primer lugar, como señala el Criterio Interpretativo de este Consejo y los pronunciamientos judiciales, por parte de BIOGEN (promotor del ensayo clínico) se ha ido evaluando y concretando el daño que se produciría, no solo con carácter general, sino por cada uno de los documentos y la información no facilitada, entre los que podemos destacar a modo de ejemplo:
 - Se desvelaría *el modo de funcionar del laboratorio, revelando así, la investigación seguida.*
 - Se desvelaría *información técnica concreta y exacta del modo de desarrollar el ensayo, de los criterios de evaluación de los resultados, del modo de gestión del medicamento, del tratamiento concreto, etc. (Know how).*
 - Se identificarían *todas las desviaciones de protocolo, acontecimientos adversos y bajas de pacientes, que son esenciales para analizar los resultados del ensayo correctamente, (Know how)*
 - *Revelar los colaboradores de la empresa y sus conocimientos técnicos claves para el ensayo mientras éste está en curso.*

Por ello, entendemos que puede darse un perjuicio, razonable y no meramente hipotético a sus intereses económicos y comerciales, con el acceso a determinada información relativa al ensayo clínico, como manifiesta BIOGEN, y compartimos, debido a que hay que tener en cuenta que opera en el mercado en régimen de libre competencia con otros laboratorios que tienen productos similares al que es objeto de estudio. Por tanto, no cabe duda de que proporcionar a un tercero el detalle completo del presente ensayo clínico abre la puerta a que dicha información llegue a manos de los competidores, causando un grave perjuicio para los intereses comerciales, que vería desaparecer toda ventaja competitiva que hubiera podido conseguir con la inversión efectuada en esta línea de investigación.

Añadir también, como manifiesta BIOGEN, que la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de 2015, aprobada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, ofrece una protección adicional a todo el contenido de la investigación clínica previa a la autorización de comercialización de un medicamento o su posterior modificación, incluso durante los 10 años siguientes, impidiendo la comercialización del medicamento por cualquier otra persona. Esta previsión refuerza aún más, a nuestro juicio, la protección que deba darse al conocimiento anticipado de información como la que se solicita.

- Por otro lado, y en atención al debido test del interés que ha de realizarse con la aplicación de los límites al acceso, entendemos que no existe un interés público superior que justifique la publicidad o el acceso, ya que el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, regula detalladamente qué información debe ser accesible al público. Es esta publicidad la que consideramos tiene en cuenta la naturaleza de la información solicitada y el perjuicio que se derivaría de un acceso anticipada a la misma.

Como se refleja en los antecedentes la AEMPS ha facilitado al reclamante el enlace al portal del Registro público Europeo de Ensayos Clínicos desde el que puede acceder a la información pública del ensayo 2010-024000-10 solicitado, y el enlace al Registro Español de Estudios Clínicos.

A la vista de lo anterior, este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno considera que no procede entrar a analizar la aplicación de los otros límites señalados.

Por todo cuanto antecede, la presente reclamación ha de ser desestimada.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede **DESESTIMAR** la reclamación presentada por [REDACTED], con entrada el 29 de abril de 2019, contra la resolución, de fecha 28 de marzo de 2019, de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL).



De acuerdo con el [artículo 23, número 1, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre](#)⁸, 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](#)⁹, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer Recurso Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses, ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, 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](#).¹⁰

EL PRESIDENTE DEL CTBG
P.V. (Art. 10 del R.D. 919/2014)
EL SUBDIRECTOR GENERAL DE
TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO

Fdo: Francisco Javier Amorós Dorda

⁸ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a23>

⁹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&tn=1&p=20181206#a112>

¹⁰ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&p=20181206&tn=1#a9>