



Resolución 285/2019

S/REF: 001-031888

N/REF: R/0285/2019; 100-002455

Fecha: 15 de julio de 2019

Reclamante: [REDACTED]

Dirección: [REDACTED]

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

Información solicitada: Estudios autorizados por la AEMPS

Sentido de la resolución: Estimatoria

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, la 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:

**Relación de Ensayos Clínicos autorizados por la AEMPS en los que ha participado como PROMOTOR el Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia - CIF G75020313. (Código, título, fecha autorización).*

**Relación de Estudio postautorización AUTORIZADOS por la AEMPS en los que ha participado como PROMOTOR el Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia – CIF*

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

G75020313. (Código, título, fecha autorización).

**Relación de Estudios postautorización CLASIFICADOS por la AEMPS en los que ha participado como PROMOTOR el instituto de Investigación Sanitaria BIODONOSTIA – CIF G75020313. (Código, Título, Fecha de la solicitud de clasificación)*

2. Mediante resolución de fecha 28 de marzo de 2019, la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS, MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL) contestó al solicitante en los siguientes términos:

Con fecha 8 de enero de 2019, esta solicitud se recibió en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [en adelante, AEMPS], fecha a partir de la cual empieza a contar el plazo de un mes previsto en el artículo 20.1 de la Ley 19/2013 de 9 de diciembre para su resolución.

La AEMPS a través de la Unidad de Información de Transparencia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social [en adelante, UT] solicitó, acorde al artículo 20 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre ampliación de plazo para resolver la solicitud nº expediente 001-031888.

Teniendo en cuenta la condición de tercero interesado al Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia [en adelante, Biodonostia] como promotor de los ensayos clínicos y estudios solicitados, la AEMPS ha otorgado a éste trámite de alegaciones, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre.

Con fecha 28 de febrero de 2018, tuvo entrada en la AEMPS escrito de alegaciones de Biodonostia. En su escrito de alegaciones solicita que se acuerde la “inadmisión de la petición de [REDACTED]”

Previamente 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].

Como se acaba de indicar, accediendo al Registro Europeo de Ensayos Clínicos <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> y pinchando en el campo de búsqueda [Search] Biodonostia, se obtiene, para Biodonostia 3 ensayos clínicos: EudraCT Number: 2014-000779-26; EudraCT Number:2011-005839-91; y EudraCT Number: 2012-004602-97.

(...)la AEMPS le proporciona la información que ha de ser pública tras la entrada en vigor 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 [13 de enero de 2016].

Por ello, le facilitamos la relación de estudios postautorización autorizados o clasificados por la AEMPS a partir del 13 de enero de 2016.

En primer lugar, respecto a los Estudios postautorización AUTORIZADOS por la AEMPS en los que ha participado como Promotor Biodonostia, cabe señalar que no hay ningún estudio autorizado en los que haya participado como PROMOTOR Biodonostia a partir del 13 de enero de 2016.

En segundo lugar, respecto a los Estudios postautorización CLASIFICADOS por la AEMPS en los que ha participado como Promotor Biodonostia, se concede el acceso a aquellos estudios posteriores al 13 de enero de 2016:

A- ESTUDIO NO-EPA.

Código: Sin Código. Referencia: HOSPIGRIP_2016.

Título: Estudio de la infección por virus influenza en niños hospitalizados en España en dos estaciones gripales consecutivas. Análisis de costos médicos directos.

Fecha de la solicitud de clasificación: 24/10/2016.

Fecha Clasificación AEMPS: 26/10/2016.

B- ESTUDIO EPA-SP.

Código: IIS-APM-2017-01. Referencia: IMAS.

Título: Ambispective observational study to evaluate the incidence and management of aplastic anemia in Spain.

Fecha de la solicitud de clasificación: 10/05/2017.

Fecha Clasificación AEMPS: 16/05/2017.

C- ESTUDIO EPA-AS.

Código: IBI-SUN-2018-01. Referencia: HIT-HCR.

Título: Heterogeneidad IntraTumoral e Hipoxia en el Carcinoma Renal [HIT-HCR]: Mejora de la eficacia de la inmunoterapia para pacientes con cáncer de riñón.

Fecha de la solicitud de clasificación: 19/10/2018

Fecha Clasificación AEMPS: 08/11/2018.

Se advierte que en la relación aportada por la AEMPS puede que no consten todos los estudios realizados por Biodonostia, puesto que no todos los proyectos investigación están bajo la normativa específica para estudios postautorización y ensayos clínicos.

Por otro lado, respecto a la relación de estudios postautorización autorizados o clasificados por la AEMPS anteriores al 13 de enero de 2016, hay que tener en cuenta la oposición al acceso por parte de Biodonostia en su escrito de alegaciones.

Biodonostia indica que el solicitante es parte querellante en las Diligencias Previas nº 2229/16 seguidas en el Juzgado de Instrucción nº 5 de Donostia [San Sebastian], querella interpuesta contra el personal del Hospital Universitario de Donostia y del IIS BIODONOSTIA.

Biodonostia entiende que el acceso a la documentación solicitada podría conculcar los

derechos de las personas querelladas y afectar a la igualdad de estas y considera que este tipo de solicitudes están “desprovistas de todo control judicial”. En su opinión, [REDACTED] puede solicitar la documentación que ahora solicita a la AEMPS en el marco del procedimiento penal en el que está incurso garantizando, de esta manera, la igualdad de las partes en el proceso judicial. Asimismo, indica que al estar abierto un procedimiento judicial penal toda la documentación que pueda afectar a los querellados debe ser objeto de control jurisdiccional.

En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 14.1 letra f) 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 Biodonostia, se deniega el acceso a los estudios postautorización autorizados o clasificados por la AEMPS anteriores al 13 de enero de 2016.

3. Frente a dicha respuesta, la reclamante presentó mediante escrito de entrada 29 de abril de 2019, y al amparo de lo dispuesto en el [artículo 24²](#) de la LTAIBG, una Reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en base a los siguientes argumentos:

No permitir el acceso a la información pública en relación a los Estudios postautorización AUTORIZADOS y/o CLASIFICADOS por la AEMPS, anteriores a enero de 2013, en los que figure el ISS BIODONOSTIA como promotor de los mismos según la resolución ahora impugnada.

La información solicitada es de carácter público y su acceso no se encuentra restringido, ni perjudica a nadie. Esta Resolución denegatoria de información pública, por el motivo que se esgrime; sobre la base de que se encuentra en un procedimiento judicial supone un trato discriminatorio que me causa perjuicio e indefensión.

No hay ningún procedimiento judicial en curso contra el ISS BIODONOSTIA, del cual yo sea parte del mismo. Por tanto, no entiendo cuál puede ser el derecho de defensa vulnerado. El derecho a la información pública no debe ser garantizado con un "control judicial".

4. Con fecha 30 de abril de 2019, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió el expediente a la AEMPS, a través de la Unidad de Información de Transparencia competente, al objeto de que efectuase las alegaciones que se considerasen oportunas. Mediante escrito entrada el día 23 de mayo de 2019 dicha entidad realizó las siguientes alegaciones:

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

(...)El reclamante manifiesta su disconformidad con la denegación a proporcionar parte de la información alegando que la misma es pública y su acceso no se encuentra restringido. Asimismo, afirma que no existe ningún procedimiento judicial en curso, en el que [REDACTED] sea parte y se dirija contra ISS Biodonostia, siendo, por tanto, a su juicio la Resolución de 28 de marzo de 2019 de la AEMPS incorrecta.

Esta Agencia, durante la tramitación de la solicitud de información presentada por el ahora reclamante, de acuerdo al artículo 19.3 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno dio traslado al IIS Biodonostia para que en el plazo de 15 días alegara lo que a su derecho conviniera como tercero interesado.

El 28 de febrero de 2019 tiene entrada en la AEMPS alegaciones presentadas por el IIS Biodonostia solicitando acordar la inadmisión de la petición de [REDACTED] por encontrarse incurso en un procedimiento penal ante el Juzgado de Instrucción nº 5 de Donostia San Sebastián, Diligencias Previas nº 2229/16. Para mayor entendimiento de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, se adjunta como Anexo el escrito presentado por IIS Biodonostia.

(...)

En el anexo mencionado, Biodonostia indicaba lo siguiente:

(...) considera esta parte que pueden conculcar derechos de las personas querelladas y pueden afectar la igualdad entre las partes, siendo esto posible causa de inadmisión conforme la propia ley de transparencia (art.14.1.f), ya que estas solicitudes, están desprovistas de todo control judicial, como desde nuestro punto de vista, se debe producir en un procedimiento penal iniciado por querrela criminal contra individuos perfectamente identificados. No entenderlo así, sería vaciar de contenido el art.14.1.f de la Ley de Transparencia, lo que sería especialmente grave tratándose de la jurisdicción penal.

3ª) Que por dichas circunstancias, es por lo que se solicita a la Agencia, que proceda a la inadmisión de la solicitud, teniendo en cuenta que ya hay un procedimiento penal abierto por [REDACTED] y que a través del mismo puede solicitar la documentación que pretende.

De este modo se garantiza el control Jurisdiccional del Juzgado Instructor, para garantizar la igualdad de partes en el proceso judicial y no se entra en una Instrucción paralela a la del Juzgado. Aspecto que es muy relevante, dada la jurisdicción en la que está abierto el procedimiento judicial, penal, donde una vez abiertas diligencias previas, toda la

documentación que pueda afectar a los querellados debe ser objeto de control judicial, sobre todo cuando lo solicitado está relacionado con los términos de la querrela presentada contra los profesionales, siendo el Juzgado de Instrucción, el órgano competente para determinarlo.

5. En atención a las circunstancias planteadas en el expediente y en aplicación del art. 24.3 de la LTAIBG se procedió a dar trámite de audiencia a la entidad concernida, Biodonostia, que fue respondido mediante escrito de entrada el 10 de junio de 2019 en el que se indicaba lo siguiente:

PRIMERA: Que tal y como se alegó en nuestro anterior escrito remitido a la AEMPS con fecha 27 de febrero de 2019, el señor [REDACTED], es parte querellante en las DP, nº 2229/16 del Juzgado de Instrucción nº 5 de Donostia San Sebastián, querrela interpuesta contra personal del Hospital Donostia de Osakidetza y de BIODONOSTIA. Para acreditarlo se adjunta copia de diligencia (DOC. 1), en la que se ha borrado los nombres de los investigados para respetar su identidad.

BIODONOSTIA es el Instituto de Investigación del Hospital Donostia de Osakidetza Servicio Vasco de Salud (Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, art.50, Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, art. 88), formando parte del sistema sanitario Vasco y del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, en los términos que se establece en la Ley 14/2011 al haberse acreditado por el Instituto de Salud Carlos III.

(...) decir por parte del reclamante que no forma parte de la querrela y que no hay ninguna querrela contra Biodonostia, es incierto, puesto que la querrela está firmada por el reclamante y se dirige tanto contra personal de Osakidetza como contra personal de Biodonostia.

SEGUNDA: Que BIODONOSTIA, como institución dedicada a la investigación, al tener conocimiento de la mencionada querrela pone también en conocimiento del Consejo de Transparencia esta situación que entiende debe ser valorada antes de cualquier decisión, puesto que habiendo un procedimiento judicial penal la entrega de documentación estaría desprovista de control judicial y puede conculcar derechos de las personas querelladas, pudiendo afectar a la igualdad entre las partes, siendo esta posible causa de inadmisión conforme la propia ley de transparencia, que establece un apartado concreto para estos casos (mi. 14. 1 .f), que, entendemos, deberá valorarse por el Consejo de Transparencia.

TERCERA: Que la AEMPS ya ha proporcionado la información que debe ser pública conforme el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, y lo ha hecho desde la fecha que entró en vigor el mismo. Por lo tanto, el acceso a la información se ha hecho respetando la normativa en vigor y en los términos del Real Decreto.

Esta parte para evitar reiteraciones se ratifica íntegramente en lo ya manifestado en el escrito de 27 de febrero de 2019 que obra parte del expediente remitido.

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](#)³, 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 12](#)⁴, 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 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.

3. Entrando en el fondo del asunto, y tal y como ha quedado reflejado en los antecedentes de hecho, el objeto de la controversia puede concretarse en determinar si el reclamante tiene derecho a acceder a información sobre los *estudios postautorización* autorizados y clasificados por la AEMPS en los que haya participado como promotor BIODONOSTIA con carácter previo a la entrada en vigor del Real Decreto Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética

³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-11410&tn=1&p=20141105#a8>

⁴ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>

de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, producida el 13 de enero de 2016- aunque por error el reclamante menciona el año 2013 en su escrito de reclamación-.

Cabe destacar en este punto que i) la AEMPS remitió al solicitante al enlace donde podía encontrar la información requerida en la primera parte de la solicitud, esto es, los ensayos clínicos autorizados por la AEMPS, respuesta que no ha sido objeto de reclamación y ii) la AEMPS ha proporcionado la información que se reclama producida a partir del 13 de enero de 2016. Resta analizar, por lo tanto, si el derecho de acceso debe cubrir también la información anterior a esa fecha.

4. Como base para denegar la información la AEMPS, en atención a las alegaciones realizadas por el laboratorio promotor de los estudios, BIODONOSTIA, considera que procede la aplicación del límite al derecho de acceso previsto en el art. 14.1 f) de la LTAIBG según el cual

1. El derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para:

f) La igualdad de las partes en los procesos judiciales y la tutela judicial efectiva.

2. La aplicación de los límites será justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección y atenderá a las circunstancias del caso concreto, especialmente a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso.

A juicio de BIODONOSTIA, la existencia de un procedimiento de carácter penal en el que el reclamante tiene la condición de querellante implica que, si se concede el acceso, la información solicitada quede excluida de *control judicial* y, en consecuencia, se produzca un perjuicio en el correcto desarrollo del procedimiento vulnerando, por lo tanto, la igualdad de las partes en el procedimiento y su tutela judicial efectiva.

A este respecto, destaca que existe una discrepancia entre las partes respecto de la condición de querellante de [REDACTED]. Así, mientras el reclamante deniega tal condición -“no hay ningún procedimiento judicial en curso contra el ISS BIODONOSTIA, del cual yo sea parte del mismo”-, dicha entidad argumenta que sí existe tal procedimiento. Al objeto de probar este hecho, aporta junto con el escrito de alegaciones remitido al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en aplicación del trámite de audiencia realizado en aplicación del art. 24.3 *copia de diligencia (DOC. 1), en la que se ha borrado los nombres de los investigados para respetar su identidad.*

En dicho documento, en efecto, figura el nombre del reclamante entre los autores de la querrela objeto de diligencias previas llevadas a cabo por el Juzgado Penal de Instrucción nº 5 de Donostia y en el que el Servicio Vasco de Salud es parte querellada. En este sentido, BIODONOSTIA argumenta que, al formar parte del Servicio Vasco de Salud, es parte pasiva de la querrela, y este hecho es el que podría motivar que el reclamante indique que no es parte en un procedimiento penal contra BIODONOSTIA aunque sí lo sea, si bien de forma indirecta, al serlo en un procedimiento contra el Servicio Vasco de Salud en el que también se integra BIODONOSTIA.

5. Aclarado lo anterior, procede analizar la aplicación del límite al acceso señalado de acuerdo al criterio mantenido tanto por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno como por los Tribunales de Justicia.

Los límites al derecho de acceso fueron objeto de interpretación por parte del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (criterio 2/2015 de 24 de junio de 2015) aprobado en ejercicio de las competencias legalmente atribuidas por el art. 38.2 a) de la LTAIBG. Criterios interpretativos a los que los Tribunales de Justicia- Sentencia nº159/2016 de 28 de noviembre de 2016, dictada por el Juzgado Central Contencioso Administrativo nº 10- se han referido en los siguientes términos: *...“aún cuando pueda discreparse de él, está en principio respaldado por la relevancia institucional de los órganos e instituciones públicas en que prestan sus servicios quienes la integran, así como por la propia calidad profesional de éstos.”...*

En dicho criterio se concluye 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).

Por otro lado, los Tribunales de Justicia se han pronunciado sobre esta cuestión en el siguiente sentido:

- Sentencia nº 60/2016, de 18 de mayo de 2016, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº6 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 concurran causas justificadas que limiten tal derecho, a las que se refiere el art. 14. (...)

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 nº5 de Madrid, dictada en el PO 43/2015 *"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 46/2017, de 22 de junio de 2017, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº2 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 nº11 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 (...)"

Finalmente, la sentencia del Tribunal Supremo de 16 de octubre de 2017 dictada en el Recurso de Casación nº 75/2017 señala lo siguiente:

Se debe tomar como premisa la formulación amplia y expansiva con la que aparece configurado el derecho de acceso a la información en la Ley 19/2013." (...) "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.

6. Asimismo, y respecto al concreto límite recogido en el art. 14.1 f), el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno ha tenido ocasión de pronunciarse en diversas ocasiones, manteniendo un criterio definido y claro al respecto.

Así, y tal y como se razonaba en el expediente R/0273/2017

(...) 11. En línea con lo anterior, debe señalarse que es generalizada la interpretación restrictiva del límite alegado, restringiéndolo a información que puede perjudicar de forma constatable la igualdad de las partes en un procedimiento judicial e incluso llegando a considerarlo de aplicación sólo a documentos elaborados expresamente con ocasión de un procedimiento.

Así, debe recordarse que la previsión del art. 14.1 f) coincide con la del art. 3.1 i del Convenio del Consejo de Europa sobre acceso a los documentos, que prevé como límite al acceso la protección de

i) la igualdad de las partes en los procedimientos judiciales y la administración eficaz de la justicia;

En la memoria explicativa del Convenio se señala que “este apartado está destinado a proteger la igualdad de las partes en los procesos judiciales y el buen funcionamiento de la justicia. Este límite persigue asegurar la igualdad las partes en procesos judiciales tanto ante tribunales nacionales como internacionales y puede, por ejemplo, autorizar a una autoridad pública a denegar el acceso a documentos elaborados o recibidos (por ejemplo de su abogado) en relación con los procesos judiciales de los que sea parte. Deriva del artículo 6 del Convenio Europeo de Derechos Humanos, que garantiza el derecho a un proceso equitativo. Los documentos que no son creados con vistas a procesos judiciales como tales no pueden ser denegados al amparo de este límite”.

Por su parte, existe jurisprudencia consolidada del Tribunal de Justicia de la Unión Europea que sigue la interpretación restrictiva de este límite. Así, por ejemplo, en la Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 21 de septiembre de 2010, dictada en los Recursos de casación acumulados C-514/07 P, C-528/07 P y C-532/07 P se señala lo siguiente:

72 De este modo, cuando la Comisión decide denegar el acceso a un documento cuya divulgación se le solicitó, le corresponderá, en principio, explicar las razones por las que el acceso a dicho documento puede menoscabar concreta y efectivamente el interés protegido por una excepción prevista en el artículo 4 del Reglamento nº 1049/2001 que invoca dicha

institución (véanse, en este sentido, las sentencias, antes citadas, Suecia y Turco/Comisión, apartado 49, y Comisión/Technische Glaswerke Ilmenau, apartado 53).

73 *Ciertamente, dado que invalidan el principio del mayor acceso posible del público a los documentos, estas excepciones deben interpretarse y aplicarse en sentido estricto (sentencias, antes citadas, Sison/Consejo, apartado 63; Suecia/Comisión, apartado 66, y Suecia y Turco/Consejo, apartado 36).*

74 *No obstante, contrariamente a lo que sostiene la API, resulta de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que la institución interesada puede basarse, a este respecto, en presunciones generales que se aplican a determinadas categorías de documentos, toda vez que consideraciones de carácter general similares pueden aplicarse a solicitudes de divulgación relativas a documentos de igual naturaleza (véanse las sentencias, antes citadas, Suecia y Turco/Consejo, apartado 50, y Comisión/Technische Glaswerke Ilmenau, apartado 54).*

75 *Pues bien, en el caso de autos, ninguna de las partes en el presente asunto ha impugnado la conclusión a la que llegó el Tribunal de Primera Instancia en el apartado 75 de la sentencia impugnada, según la cual los escritos procesales de la Comisión a los que se solicitó acceso fueron redactados por esta institución en su condición de parte en tres recursos directos aún pendientes en la fecha en que la decisión impugnada fue adoptada y que, por ello, se puede considerar que cada uno de esos escritos forma parte de una misma categoría de documentos.*

76 *Procede, en consecuencia, comprobar si consideraciones de orden general permitían concluir que la Comisión podía basarse válidamente en la presunción de que la divulgación de dichos escritos perjudicaría los procedimientos jurisdiccionales y no estaba obligada a apreciar en concreto el contenido de todos los documentos.*

77 *Para ello, procede señalar de entrada que los escritos procesales presentados ante el Tribunal de Justicia en un procedimiento jurisdiccional poseen características muy concretas, pues guardan relación, por su propia naturaleza, con la actividad jurisdiccional del Tribunal de Justicia antes que con la actividad administrativa de la Comisión, actividad esta última que no exige, por otra parte, el mismo grado de acceso a los documentos que la actividad legislativa de una institución comunitaria (véase, en este sentido, la sentencia Comisión/Technische Glaswerke Ilmenau, antes citada, apartado 60).*

78 *En efecto, estos escritos **se redactan exclusivamente a los efectos de dicho procedimiento jurisdiccional y constituyen un elemento esencial del mismo**. Mediante el escrito de demanda, el demandante delimita el litigio y es concretamente en la fase escrita de dicho procedimiento –al no ser obligatoria la fase oral– donde las partes facilitan al Tribunal de Justicia los elementos en base a los que éste está llamado a pronunciar su decisión jurisdiccional.*

85 *A este respecto, procede señalar que la protección de estos procedimientos conlleva, en particular, que se garantice el respeto de los principios de igualdad de armas y de buena administración de la justicia.*

86 *Pues bien, por una parte, en cuanto a la igualdad de armas, procede señalar que, como declaró en esencia el Tribunal de Primera Instancia en el apartado 78 de la sentencia recurrida, si el contenido de los escritos de la Comisión tuviese que ser objeto de un debate público, las críticas vertidas frente a los mismos, más allá de su verdadero alcance jurídico, podrían influir en la posición defendida por la institución ante los órganos jurisdiccionales de la Unión.*

87 *Además, tal situación podría falsear el equilibrio indispensable entre las partes en un litigio ante los mencionados órganos jurisdiccionales –equilibrio que está en la base del principio de igualdad de armas– en la medida en que únicamente la institución afectada por una solicitud de acceso a sus documentos, y no el conjunto de partes en el procedimiento, estaría sometida a la obligación de divulgación.*

92 *Por otra parte, en cuanto a la buena administración de la justicia, la exclusión de la actividad jurisdiccional del ámbito de aplicación del derecho de acceso a los documentos, sin distinguir entre las distintas fases del procedimiento, se justifica por la necesidad de garantizar, durante todo el procedimiento jurisdiccional, que los debates entre las partes y la deliberación del órgano jurisdiccional que conoce del asunto pendiente se desarrollen serenamente.*

93 *Pues bien, la divulgación de los escritos procesales en cuestión llevaría a permitir que se ejercieran, aunque sólo fuera en la percepción del público, presiones externas sobre la actividad jurisdiccional y que se perjudicara la serenidad de los debates.*

94 *En consecuencia, ha de reconocerse la existencia de una presunción general de que la divulgación de los **escritos procesales presentados por una institución en un procedimiento jurisdiccional perjudica la protección de dicho procedimiento**, en el sentido del artículo 4, apartado 2, segundo guión, del Reglamento nº 1049/2001 mientras dicho procedimiento esté pendiente.*

Por otro lado, la misma interpretación de carácter restrictivo es también la que está siendo adoptada a nivel autonómico por diversas Autoridades de control, como es el caso del Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía (por ejemplo, en su resolución 31/2017, de 1 de marzo) o la Comisión de Garantía del Derecho de acceso a la Información Pública de Cataluña (por ejemplo, en su resolución 181/2017, de 7 de junio).

Asimismo, debe señalarse que, a nuestro juicio, el perjuicio podría darse cuando, por ejemplo, la documentación que se solicite sea conocida por una de las partes en detrimento de la otra, pero difícilmente cuando ambas partes en el procedimiento tienen acceso a lo

solicitado por estar incluido, precisamente, entre la documentación que conforma el expediente judicial.

Teniendo en cuenta todos los argumentos señalados, entiende este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno que no se ha motivado de forma suficiente el perjuicio que podría derivarse del acceso a la información solicitada, cuyo conocimiento entronca directamente con la actuación pública tal y como hemos indicado, a la igualdad de las partes en procesos judiciales, algunos de los cuales ya han finalizado en fase de instancia tal y como se ha señalado.

Teniendo en cuenta lo indicado anteriormente, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno ha entendido que la mera existencia de un procedimiento judicial relativo a la materia sobre la que se solicita información o, como ocurre en este caso, en que el solicitante y la entidad sobre la que se solicite información conformen las dos partes de un procedimiento, no es, por sí mismo, un argumento suficiente para entender que nos encontramos ante un supuesto que permita la aplicación del art. 14.1 f) de la LTAIBG.

7. Por otro lado, se recuerda que parte de la información- la producida tras la entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, ya ha sido proporcionada, y ello por entender que dicha norma ampara la publicidad de la información solicitada y que, con carácter previo a su entrada en vigor, dicha información *no era pública*.

A este respecto, debe recordarse que el art. 13 de la LTAIBG define información pública, es decir, como el objeto de una solicitud de información, *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*. En este sentido, se solicitan estudios realizados por la AEMPS que hubieran sido promovidos por BIODONOSTIA, por lo que parece claro que se trata de información i) que obra en poder de un Organismo sujeto a la LTAIBG y ii) que dicha información ha sido elaborada en ejercicio de las funciones que tiene conferidas.

En este sentido, el objeto de una solicitud de información – y, por lo tanto, la aplicación de un derecho que los Tribunales de Justicia han reconocido como de amplio alcance- debe vincularse a dichos criterios, y no al hecho de que se hubiera aprobado una norma- cuyo rango, además, es inferior al de la LTAIBG- que prevea que dicha información pueda ser proporcionada y que, según indica en su Preámbulo, *pretende impulsar y facilitar la investigación clínica con medicamentos en España, la generación de conocimiento, la*

transparencia, la seguridad de los participantes y la utilidad de los resultados. En definitiva, consolidar la confianza de la sociedad en la investigación y favorecer su progreso.

Igualmente, ha de tenerse en cuenta que la información solicitada ha sido parcialmente proporcionada al interesado, por lo que entiende este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno que el eventual perjuicio al límite previsto en el art. 14.1 f) podría predicarse de la totalidad de la información solicitada y no sólo de la producida a partir del 13 de enero de 2016, fecha en la que entró en vigor el Real Decreto 1090/2015.

Por lo tanto, y en base a los argumentos anteriormente expuestos, entendemos que la reclamación ha de ser estimada.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede:

PRIMERO: ESTIMAR la reclamación presentada por [REDACTED] con entrada el 29 de abril de 2019, contra resolución de la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS del MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL de 28 de marzo de 2019.

SEGUNDO: INSTAR a la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS a que, en el plazo máximo de 10 días hábiles, proporcione al interesado, respecto del período anterior al 13 de enero de 2016, la siguiente información:

**Relación de Estudio postautorización AUTORIZADOS por la AEMPS en los que ha participado como PROMOTOR el Instituto de Investigación Sanitaria Bionostia – CIF G75020313. (Código, título, fecha autorización).*

**Relación de Estudios postautorización CLASIFICADOS por la AEMPS en los que ha participado como PROMOTOR el instituto de Investigación Sanitaria BIODONOSTIA – CIF G75020313. (Código, Título, Fecha de la solicitud de clasificación)*

TERCERO: INSTAR a la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS a que, en el mismo plazo máximo de 10 días hábiles, remita al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno copia de la información proporcionada al reclamante.



De acuerdo con el [artículo 23, número 1⁵](#), 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 octubre⁶](#), 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-Administrativa⁷](#).

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

⁵ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

⁶ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>

⁷ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&tn=1&p=20181206#a9>