



## RESOLUCIÓN

S/REF: 001-002701

N/REF: R/0254/2015

FECHA: 05 de noviembre de 2015

**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] mediante escrito de 28 de agosto de 2015, 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 6 de agosto de 2015 una solicitud de acceso a la información ante el 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 conocer *el expediente completo por el cual se aprobó la inclusión en la prestación farmacéutica del fármaco Nuwiq.*
2. Con fecha 17 de agosto de 2015, el MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD responde al Reclamante, resolviendo *denegar el acceso solicitado en aplicación de lo dispuesto en el artículo 14, apartados 1 h) y 2 de la LTAIBG y en los artículos 92, 94 y 97 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ya que el expediente contiene información confidencial de carácter económico y comercial.*
3. Posteriormente, el 28 de agosto de 2015, [REDACTED] presentó Reclamación ante este Consejo de Transparencia al amparo de lo previsto en el artículo 24 LTAIB y con base en las siguientes alegaciones:
  - a. *La financiación pública de un medicamento es selectiva y no indiscriminada, teniendo en cuenta criterios objetivos y publicados. En*



consecuencia, se trata de un acto administrativo que realiza una valoración del fármaco. La denegación de todo el expediente vulnera el artículo 16 de la LTAIBG, que permite dar el acceso parcial a la información o a los documentos que no estén protegidos.

- b. Se entiende que la información protegida es la que cita el artículo 97 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. No obstante, la información que debe entenderse como confidencial debe ser la que remita el laboratorio farmacéutico que no se encuentre accesible al público por otros medios. El Informe de valoración que sobre el mismo fármaco que ha elaborado la Agencia Europea del Medicamento es de acceso público, ha sido remitido por un laboratorio farmacéutico y está incluido en ese mismo expediente.

Por ello, solicita que se le dé acceso parcial a todo el expediente excepto la parte no accesible al público remitida por el laboratorio farmacéutico o subsidiariamente acceso parcial a toda la información del expediente, excepto la información remitida por el laboratorio farmacéutico.

4. Recibida la Reclamación presentada, este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno trasladó, el 3 de septiembre de 2015, a la Unidad de Información de Transparencia (UIT) del MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD la documentación obrante en el expediente. Dicho Departamento, en escrito de 24 de septiembre de 2015, presenta sus alegaciones, que se resumen en las siguientes:
  - a. El artículo 97 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios declara como confidencial la información que la Administración General del Estado obtenga de los laboratorios farmacéuticos sobre aspectos técnicos, económicos y financieros a los efectos de la fijación de precios y sobre la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.
  - b. El Sistema Nacional de Salud financia una serie de medicamentos en función de criterios objetivos publicados, pero no financia los productos que no son básicos para cubrir las necesidades sanitarias de la población española y otra serie de medicamentos y productos. Tampoco los indicados en el tratamientos de síndromes o síntomas de gravedad menor. La financiación de medicamentos se basa en un Informe técnico que tiene en cuenta los datos económicos proporcionados por el titular de la autorización de comercialización del nuevo medicamento sometido a estudio, así como de sus alternativas terapéuticas.
  - c. El producto Nuwiq ha sido autorizado por la Agencia Europea del Medicamento y registrado para su comercialización por la Agencia Española de Medicamentos el día 15 de diciembre de 2014. El Informe público de evaluación de este medicamento, el resumen de sus características y su ficha técnica se encuentran disponibles en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos.



- d. *Este medicamento está considerado de uso hospitalario y, por tanto, exento de aportación para los usuarios del Sistema Nacional de Salud.*
- e. *Por todo ello, es de aplicación del límite del artículo 14 de la LTAIBG, sin que tenga sentido otorgar el acceso parcial, puesto que el límite afecta a todo el contenido del expediente.*

## 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 h), relativo a los perjuicios para los intereses económicos y comerciales, sin motivar, en contra de lo que prevé la norma, porqué se produce dicho perjuicio, en qué se concreta el mismo y a quién afecta de manera esencial.

En relación a los límites del artículo 14 de la LTAIBG debe mencionarse la existencia del Criterio Interpretativo CI/002/2015, de fecha 21 de mayo de 2015, 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.

Pues bien, en aplicación de este Criterio, este Consejo de Transparencia entiende que la Administración no ha efectuado en este caso una valoración suficiente de las causas por las que aplica el límite alegado, puesto que no cuantifica de manera clara el alcance del perjuicio, sus concretos perjudicados y la relación causa-efecto de entregar la información solicitada, aunque sea de manera parcial. Sus alegaciones consisten en un resumen del procedimiento de asignación de medicamentos al Sistema Nacional de Salud y los criterios de financiación de medicamentos, pero no se centran en clarificar los perjuicios económicos o comerciales que se puedan derivar.

Es razonable que exista una prohibición de dar determinada información confidencial en relación al procedimiento de fijación de precios y se entiende que esta información verse sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros que los laboratorios farmacéuticos ponen en conocimiento de la Administración. Esta confidencialidad, derivado de la aplicación del artículo 97 del Real Decreto Legislativo 1/2015, 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 se pide por el Reclamante afecta al expediente completo, algunas de cuyas partes deben quedar exentas de ese deber de confidencialidad. Por ejemplo, del expediente de la presente reclamación se concluye que quedan fuera de dicha confidencialidad, porque de hecho se publican, el informe público de evaluación de este medicamento, el resumen de sus características y su ficha técnica, por lo que cabría cuanto menos analizar y valorar si no es posible que exista otra documentación a la que igualmente se le pueda aplicar esta exclusión de confidencialidad.



Asimismo, y derivado de los datos que se recogen en el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Nuwiq elaborado por la Agencia Europea del Medicamento, de julio de 2014, accesible en el enlace

([http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR -](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002813/WC500179343.pdf)

[\\_Summary for the public/human/002813/WC500179343.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002813/WC500179343.pdf)), puede entenderse que no están afectados por dicha confidencialidad aspectos contenidos en dicho informe tales como los siguientes:

- Cómo actúa Nuwiq
- Qué beneficios ha demostrado tener
- Cuál es el riesgo asociado a Nuwiq
- Por qué se ha aprobado Nuwiq
- Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Nuwiq
- Su autorización de comercialización y el resumen del plan de gestión de riesgos

4. En conclusión, por todo lo expuesto con anterioridad, procede estimar parcialmente la Reclamación presentada por [REDACTED] debiendo proporcionársele la información sobre el expediente relativo a la aprobación de la inclusión en la prestación farmacéutica del fármaco Nuwiq, 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 este medicamento en España.

### III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede

**PRIMERO: ESTIMAR PARCIALMENTE** la Reclamación presentada, el 28 de agosto de 2015, por [REDACTED] contra la Resolución, de fecha 17 de agosto de 2015, del MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD.

**SEGUNDO: INSTAR** al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD a que, en el plazo de quince días hábiles, remita a [REDACTED] la información solicitada en los términos recogidos en el Fundamento Jurídico 4 de la presente Resolución.

**TERCERO: INSTAR** al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD a que, en el mismo plazo de quince días hábiles, remita a este Consejo



de Transparencia copia de la contestación proporcionada al Reclamante. En dicha remisión se deberá justificar adecuadamente la razón por la que se excluyan del acceso todo o parte de un documento.

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.

LA PRESIDENTA DEL  
CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO



Edo: Esther Arizmendi Gutiérrez