



AUDIENCIA NACIONAL

JUZGADO CENTRAL CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO Nº 3

N.I.U.: 28079 29 3 2018 0001098

Procedimiento: Ordinario

Autos: 25/2018

Demandante: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Letrado: Abogado del Estado

Contra: Consejo de Transparencia y Buen Gobierno

Procurador: [REDACTED]

Letrado: [REDACTED]

Sentencia número: 77/2019

ILTMO SR.:

MAGISTRADO:

D. ADOLFO SERRANO DE TRIANA

SENTENCIA

En nombre del **Rey**

En la Villa de Madrid, a diecinueve de junio de dos mil diecinueve, en los autos de referencia, seguidos por el MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, se dicta la presente Sentencia con base en los siguientes:

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Impugna la representación del Estado la resolución de 30 de abril de 2018 del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno y pide que se deje sin efecto la resolución impugnada con imposición de costas a la Administración demandada en los términos que después se explican.

Segundo.- Contestada la demanda por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno pidiendo su desestimación, fijada la cuantía del proceso como indeterminada, se tuvo por aportado el expediente y admitida la documentación incorporada con los escritos al proceso; de este modo quedaron los autos conclusos para dictar sentencia, lo cual se hace a la vista del expediente judicial digitalizado, siendo cumplidas las prescripciones legales por este órgano jurisdiccional conforme a los siguientes

FUNDAMENTOS DE DERECHO

- I. Impugna el demandante Abogado del Estado, en representación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la Resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) de fecha 30-04-2018 que había acordado procedía: “... PRIMERO: ESTIMAR parcialmente la Reclamación presentada por [REDACTED] con entrada el 5 de febrero de 2018 frente a la resolución de 22 de enero de 2018 de la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS, entidad adscrita al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD. SEGUNDO: INSTAR a la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS a que, en el plazo máximo de 15 días hábiles, proporcione a la reclamante la información indicada en el fundamento jurídico 13. TERCERO: INSTAR a la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS a que, en el mismo plazo máximo de 15 días hábiles, remita a este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno copia de la información suministrada a la interesada...”. EL FJ 13 al que se remitía la resolución indicaba: “... 3. Como conclusión de todos los argumentos expuestos, la presente reclamación debe ser estimada parcialmente, por lo que debe proporcionarse a la solicitante la siguiente información: -Número de casos notificados y en investigación en la AEMPS hasta la fecha, en qué centros sanitarios y en qué comunidades autónomas. -Copia del informe o informes sobre los resultados de los análisis toxicológicos realizados por el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid. -Copia de los informes sobre los ensayos químicos (análisis sobre composición e impurezas) que se realizaron en la Universidad de Valladolid. - Nombre de los expertos que formaron parte del panel de expertos para la evaluación clínica individualizada de los casos. -Número de casos evaluado por este panel y resultado de esas evaluaciones. -Copia del informe en el que se resumen los resultados de los ensayos realizados por el fabricante a petición de la AEMPS. En este tipo de información se deberán tener en cuenta las consideraciones realizadas en el fundamento jurídico 11 in fine “y el FJ 11 in fine...”. No cabe, por tanto, más que reproducir los argumentos señalados con anterioridad para entender que el acceso a la información debe ser garantizado. En este punto, no obstante, entendemos que deben eliminarse de la información que se proporcione todos los datos que eventualmente contenga

el informe y que vengan relacionado con la metodología que hubiese sido utilizada en los ensayos que correspondiese al laboratorio fabricante y que pudiera comprometer secretos comerciales que se vieran perjudicados con el acceso...”.

- II. El Abogado del Estado, tras señalar que estamos ante una regulación específica en materia de confidencialidad de los datos facilitados o de la información facilitada que no puede interpretarse con carácter absoluto como hace la resolución impugnada, recuerda, con la doctrina que entiende de aplicación, que la información se refiere a determinadas incidencias del producto Ala Octa, perfluorooctano fabricado por ALAMEDICS GmbH que había sido objeto de nota informativa de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, AEMPS, en diversas fechas de 2015 2016 y que la agencia no tenía ninguna obligación de entregar al solicitante el informe facilitado por el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada IOBA de la Universidad de Valladolid en virtud de la normativa específica; explica que los informes sobre ensayos químicos realizados en esa universidad no habían finalizado aún y por tanto no se podía suministrar, y en cuanto al nombre de los expertos que formaron parte de aquella evaluación clínica individualizada de los incidentes o casos habidos, la no identificación de sus nombres se justificaba porque son datos personales sometidos a la protección de la Ley 19/2013, artículo 15, y no existía consentimiento expreso de los mismos, estando ya suministrada parte de la información por la propia agencia en un exceso de cumplimiento o de diligencia exigible respecto de la obligación legal establecida, sin que se la pueda compeler a facilitar más información; y que una cosa es facilitar alertas o hacerlas públicas sobre algunos medicamentos o productos sanitarios y otra cosa es permitir el acceso universal a la información sobre ellos. A estas alegaciones se opone el Consejo demandado señalando que la problemática ha sido además objeto de Criterios de interpretación uniforme de la Presidencia del Consejo, de acuerdo con el artículo 38 de la Ley 19/2013, según los cuales la normativa específica del Real Decreto 159/2009 contiene una previsión general de confidencialidad en relación con determinadas actividades indicadas en su artículo 1, pero salva las denominadas “obligaciones de información que incumban a las personas interesadas” y que los límites del acceso la información deben ser ponderados en cada caso concreto de forma justificada y proporcional realizando aquel test del interés público correspondiente al que se refieren distintas sentencias judiciales, en particular de estos órganos jurisdiccionales Centrales, de la Sala jurisdiccional de la Audiencia Nacional de 7 de noviembre de 2016 y de la jurisprudencia; recuerda que en esta ocasión el número de casos notificados y en investigación en la Agencia hasta la fecha y en qué centros sanitarios y en qué comunidades autónomas eran aspectos que ya habían sido proporcionados o facilitados en nota pública y entonces se había entendido que la misma información no debía restringirse, y lo que se pretende ahora también es que se actualice para dar respuesta a la solicitante de manera que no debe

ser restringida. En particular se refiere a la copia del informe o informes de aquel instituto que conciernen a los resultados de los análisis toxicológicos y sobre los ensayos químicos realizados que también habían sido mencionados en aquella nota informativa de julio de 2016 y son objeto del derecho del acceso a la información por cuanto que lo instrumental o lo accesorio debe ser determinado con arreglo al verdadero contenido material o de la información pretendida y que los informes no son confidenciales por sí mismos, ni está justificada su pretensión de confidencialidad; en cuanto al nombre de los expertos que formaron parte del panel de expertos para la evaluación clínica individualizada de los casos, aunque en el panel no se proporcionaba la identidad, entiende el Consejo que son datos de naturaleza meramente identificativos de necesario conocimiento para atender aquellas incidencias que se habían planteado con el medicamento dicho, que ha tenido consecuencias no sólo de salud pública sino de alarma social que deben también tenerse en cuenta y que desde la perspectiva de la rendición de cuentas para la actuación pública “el conocimiento de los responsables no sólo de la gestión de la alerta sino de los expertos en los que se confía para abordar los aspectos técnicos la misma, resulta esencial”; en cuanto al número de casos evaluados por el panel y el resultado de esas evaluaciones, se entiende que concierne la propia rendición de cuentas de los trabajos asociados a dicho panel de expertos y que ya la persona interesada en este asunto había recibido información por la propia agencia, citando el expediente R/0379/2016 sobre medicamentos con la sustancia de talidomida; en cuanto a la copia del informe en el que se resume los resultados de los ensayos realizados por el fabricante a petición de la agencia, resulta igualmente relevante que el informe comparte naturaleza con los ya elaborados por la universidad de Valladolid y en uno de ellos también se proporcionaron datos, y es ahí donde se dice deben eliminarse de la información los que conciernen a la metodología que hubiese sido utilizada en los ensayos correspondientes al laboratorio fabricante de forma que pudiera comprometer secretos comerciales con posible perjuicio con el acceso que se facilita. Finalmente razona el mismo Consejo demandado que lo referente a la copia del Informe enviado al Grupo de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Unión Europea sobre los avances de la investigación podría implicar un perjuicio al desarrollo de dicha investigación, de acuerdo con el artículo 14 LTAIPBG y a la posible depuración de responsabilidades; si bien el escrito de conclusiones finales de la demandada no lo razona con suficiente claridad, la posición del Consejo está reflejada en el fundamento jurídico 12 del acto impugnado cuando se refiere a que la facilitación de tal información “pudiera perjudicar la prevención, investigación y sanción de los ilícitos penales, administrativos o disciplinarios” a los que se refiere el artículo 14 LTAIPBG, y realiza el test de interés superior concurrente, de forma que se intenta ponderar el posible perjuicio que el conocimiento de lo solicitado pudiera ocasionar, dado que no habían finalizado aun las conclusiones de la investigación emprendida; así pues, en este punto no existe oposición con la demanda pues, bien mirado, tampoco solicita sobre este aspecto ninguna pretensión de anulación la

Administración demandante; y, en general lo que expresa la contestación de la demandada es que la demandante propone que sectores enteros de la actividad pública, en este caso la desarrollada por la AEMPS respecto de la vigilancia productos sanitarios, quede excluida del conocimiento público.

- III. Vistos los argumentos suscitados, la problemática sustancial a dilucidar concierne a la interpretación que se hace de la disposición adicional LTAIPBG invocada por ambas partes sobre el régimen específico del derecho de acceso a la información pública en esta materia de medicamentos y productos sanitarios. La Ley dice, en su “Disposición adicional primera. Regulaciones especiales del derecho de acceso a la información pública 1. La normativa reguladora del correspondiente procedimiento administrativo será la aplicable al acceso por parte de quienes tengan la condición de interesados en un procedimiento administrativo en curso a los documentos que se integren en el mismo. 2. Se regirán por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información. 3. En este sentido, esta Ley será de aplicación, en lo no previsto en sus respectivas normas reguladoras, al acceso a la información ambiental y a la destinada a la reutilización”. También debemos considerar que cuando la interesada solicitaba la información que ha motivado el pronunciamiento del Consejo hoy impugnado lo hace en el año 2017, mucho tiempo después de la entrada en vigor de este precepto legal de la LTAIPBG; no se trata de una petición anterior. Otro dato a tener en cuenta es el Real Decreto 1591/2009, que regula los productos sanitarios y desarrolla a su vez leyes anteriores, la Ley 14/1986 o la Ley 29/2006, a la par que transpone la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, así como la Directiva 93/42/CE del Consejo, relativa a los productos sanitarios, junto con otra normativa supranacional que se cita en su preámbulo. Esta norma reglamentaria regula un sistema de vigilancia de productos sanitarios para elevar los incidentes adversos a las autoridades correspondientes transmitiendo las medidas de protección de la salud destinadas a evitarlos o a reducir sus consecuencias. Consecuentemente el Real decreto tiene por objeto varias actividades que se enumeran en el artículo 1, pero dentro de estas actividades no está el facilitar o no facilitar la información en el marco del ejercicio del derecho de acceso a la información a los consumidores de los productos sanitarios estableciendo una regulación exhaustiva, más o menos completa; tampoco en el artículo 2, “definiciones”, vemos que se haya pronunciado dicho Real Decreto sobre el alcance jurídico del concepto “información”, y sólo cuando se refiere en el artículo 7 a la “confidencialidad” se dice lo siguiente: “... 1. Sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, las autoridades sanitarias velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación de este Real Decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión

de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas interesadas, tanto ante las autoridades sanitarias como ante los órganos jurisdiccionales. 2. No se considerará confidencial la siguiente información: a) La información sobre el registro de personas responsables de la puesta en el mercado de los productos con arreglo al artículo 24; b) la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor en relación con una medida con arreglo al artículo 32; ni c) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados. ...". Por consiguiente, el Real Decreto, que está sometido jerárquicamente a la normativa de superior rango, posterior, ciertamente, y aplicable por razones temporales al presente asunto, no pretende una regulación exhaustiva del derecho del acceso a la información pública en esta materia sino que establece esa particularidad en los términos que han quedado explicadas, sin agotar la materia y sin perjudicar esas obligaciones de información que "incumban a las personas interesadas" que no se expresan taxativamente.

- IV.** Todo lo dicho no resulta incompatible con que la misma regulación reglamentaria se extienda sobre diversos aspectos de la información que mutuamente debe existir entre todos los participantes en la fabricación, circulación y consumo de los productos sanitarios, como así se refleja en distintos momentos de su articulado. De aquí deducimos que no se regula en la citada norma reglamentaria el acceso al derecho a la información en los términos que después ha desarrollado la LTAIPBG cuyo alcance por primera vez en el ordenamiento jurídico es sistematizar de forma general la regulación sobre el ejercicio de este derecho de acceso a la información pública en los elocuentes términos en los que se pronuncia su preámbulo bien sea como norma de aplicación directa, o en su caso, supletoria.
- V.** Es de notar también que la posibilidad de excluir esta normativa con la finalidad de restringir el derecho del acceso la información pública ha sido, a su vez, objeto de una interpretación restrictiva. La SAN 29-3-2019 ya ha dicho sobre otro supuesto, pero que presenta la misma razón de aplicación, que: ".- La primera cuestión que se plantea el recurso, que de ser resuelta en sentido favorable al apelante haría que no tuviera razón de ser entrar a conocer en las siguientes, es si por aplicación de la disposición adicional primera de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a información pública y buen gobierno, existiendo una regulación específica de acceso a la información (...), deja de ser aplicable la Ley 19/2013. En el artículo 40 del Estatuto Básico del Empleado Público se atribuye a las Juntas de Personal la función de "recibir información sobre la política de personal, así como sobre los datos referentes a la evolución de las retribuciones, evolución probable del empleo en el ámbito correspondiente y programas de mejora del rendimiento". También se regulan los cauces para suministrar información a las organizaciones sindicales en el marco de la negociación colectiva (artículos

31 a 38 del EBEP). La Disposición adicional primera se refiere a "regulaciones especiales del derecho de acceso a la información pública" y establece que "se regirán por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información". A nuestro juicio, para que pueda aplicarse lo previsto en la Disposición adicional primera de la Ley 19/2013, la regulación específica debe señalar con claridad que la información sobre la materia que regula sólo podrá obtenerse en la manera que en ella se especifica. Esta voluntad de sustituir la regulación general sobre acceso a la información en aquellos aspectos expresamente regulados no se advierte en la normativa que se menciona. Que se contemple que las Juntas de Personal recibirán información en relación a determinadas materias no restringen la posibilidad que tienen de solicitar información adicional en el marco de la Ley 19/2013...". Y más específicamente en materia del funcionamiento de la AEMPS, esta vez sobre la gestión de la información general del artículo 106 del Real Decreto legislativo 1/2015, dice también otra SAN 6-3-2019: ".- La primera cuestión que se plantea el recurso, que de ser resuelta en sentido favorable al apelante haría que no tuviera razón de ser entrar a conocer de la segunda, es si por aplicación de la Disposición adicional primera de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a información pública y buen gobierno, existiendo una regulación específica de acceso a la información sobre uso de medicamentos y productos sanitarios dentro del Servicio Nacional de Salud, la contenida en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, deja de ser aplicable la ley 19/2013. En el artículo 106 RD-Leg 1/2015 se regula la gestión de información sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud "al objeto de ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general", diseñando un procedimiento de comunicación de información sobre consumo de medicamentos por las consejerías autonómicas competentes en materia sanitaria al Ministerio de Salud, que previo tratamiento de la información la hará pública. La Abogacía del Estado sostiene que este procedimiento de gestión de información sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, desplaza al derecho a obtener información puntual al amparo de la Ley 19/2013, de manera que el público en general solo puede disponer de la información agregada resultante del tratamiento de los datos recabados por el Ministerio de Sanidad. La Disposición adicional primera se refiere a "regulaciones especiales del derecho de acceso a la información pública" y establece que "se regirán por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información". Si bien el artículo 106 RD-Leg 1/2015 regula un procedimiento de gestión de información sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y de publicación de la información agregada resultante de la gestión de datos obtenidos, nada en él permite sostener que se pretenda impedir que los interesados puedan realizar consultas individualizadas sobre información de consumo de medicamentos dentro del Servicio Nacional de Salud. No se trata

de regular el acceso a la información sobre consumo de medicamentos por los interesados en general, sino lo que se pretende es obtener datos sobre consumos realizados por centros sanitarios gestionados por las administraciones autonómicas y dar un tratamiento de esa información para ofrecerla a los interesados en general. A nuestro juicio, para que pueda aplicarse lo previsto en la Disposición adicional primera de la Ley 19/2013, la regulación específica debe señalar con claridad que la información sobre la materia que regula solo podrá obtenerse en la manera que en ella se especifica. Esta voluntad de sustituir la regulación general sobre acceso a la información en aquellos aspectos expresamente regulados no se advierte en la normativa que se menciona...". Además, sobre el hipotético alcance supletorio de la LTAIPBG también dijo la SAN 23-1-2018 que: "En el sentido expuesto, cabe citar la sentencia de fecha 6 de febrero de 2017 de la AN...". Para, a renglón seguido, reproducir parte de una sentencia para llamar la atención sobre la existencia de una regulación específica y vigente [art. 95 LGT] no incompatible con la regulación de transparencia, de acceso a la información obrante en la Administración tributaria, "y que se regirán por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio...". Lo cual es lo que acontece en el caso aquí enjuiciado en que, ante la solicitud de información referida a un instrumento previsto y regulado en la LGT, ha de considerarse aplicable la legislación específica y, supletoriamente, en lo no previsto en aquella, la Ley de Transparencia. Sin que, por otra parte, pueda sustentarse la pretensión de acceso a la información solicitada -como se hace en el recurso de apelación al cuestionar la aplicación al caso de la indicada sentencia- en la eventual relevancia que para el solicitante pudiera tener el conocimiento de las consultas no publicadas, como expresión de la interpretación razonable de las normas. Puesto que dicha interpretación debe recabarse en cada caso por el cauce de las consultas tributarias escritas, establecido en el art. 88 LGT.

- VI.** De estos razonamientos deducimos con claridad dos cosas: primero que la LTAIPBG es directamente aplicable al caso que nos ocupa, por razón del tiempo de su vigencia, por razón de su regulación general, por razón de su posterioridad a la normativa anterior que es de inferior rango normativo y porque si no lo fuera, lo sería con carácter supletorio; por donde no vemos tampoco que hubiera podido ser excluida su aplicación que de la misma norma de rango legal hace el Consejo demandado. También concluimos de esto que el Consejo demandado no pretende conceder el derecho del acceso a la información con carácter absoluto o sin atender a límites como dice el Abogado del Estado porque, aparte de lo dicho, la propia resolución impugnada es estimatoria parcial de lo solicitado por la interesada, no total, aplicando límites en la facilitación del acceso a la información pública; ni tampoco entendemos, como dice el Consejo, que la posición de la Administración demandante consista en dejar fuera del control de la información todo el sector de este tipo de actividades en tanto que son gestionadas por la AEMPS, afirmaciones que se mueven dentro de los excesos retóricos procesales, pero no de los

pronunciamientos hechos por ambas administraciones públicas que se revisan aquí.

- VII.** En cuanto al alcance de los pronunciamientos de la resolución del Consejo que ahora se pretende revisar, hay que considerar otros aspectos: primero el ámbito del derecho al acceso a la información pública, si debe ser aplicado o no restrictivamente, y si consiste en facilitar datos de información que, entre otras cosas, puedan tener más o menos relevancia para bienes o derechos constitucionalmente protegidos. En cuanto al alcance de la interpretación que ha de hacerse en estos casos, la Administración demandada propone dos criterios: primero el de la admisión de un espíritu amplio en la facilitación del derecho al acceso la información; y esta interpretación se ve amparada por la establecida por la sentencia del Tribunal Supremo de fecha 16 de octubre de 2017, que se refiere a la restricción de las limitaciones al derecho al acceso la información contemplado en el artículo 14 de la Ley 19/2013 así como a sus causas de inadmisión de solicitudes de información, debiendo ser excluidas las “limitaciones que supongan un menoscabo injustificado y desproporcionado del derecho de acceso a la información”; así pues el derecho está reconocido “de forma amplia”, y no resulta indiferente la trascendencia o la repercusión social o colectiva que en los intereses públicos protegidos implica el conflicto planteado: toda la información que se está solicitando en su momento por la reclamante, y acordada facilitar parcialmente por el Consejo demandado concierne al derecho a la protección de la salud o a la integridad física de diversos afectados por incidencias medicamentosas, que suponían esos riesgos que han quedado señalados en la documentación obrante al proceso; derechos y principio rector a los que se refieren los artículos 15 y 43 de la Constitución Española; aunque las partes no lo relatan, en el expediente administrativo se refleja que el motivo empleado por la solicitante de la información sobre el medicamento “ALA OCTA” se expresaba indicando que se trataba de un producto sanitario que había provocado en España decenas de casos de ceguera y que se trataba de un caso de salud pública y de evidente interés público, de modo que la interesada señalaba que ya existían documentos de alerta de la incidencia en el año 2015 y sobre eso versaba la solicitud de información, rechazando la interesada que la AEMPS se escudase en el régimen de confidencialidad de aquel Real Decreto para no informar sobre esta investigación, pese a que había sido divulgada en su página web parte de la información. La alerta de 26 de junio de 2015 de dicha agencia sobre el producto afectado fabricado por aquella sociedad alemana expresaba lo siguiente: “...Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de varios incidentes, relacionados con el producto ALA OCTA (Perfluoroctano), utilizado en cirugía de retina, en los que los pacientes han experimentado desestructuración de las capas retinianas con pérdida de agudeza visual. El producto está fabricado por ALA MEDICS GmbH, Alemania., y consta de certificado CE emitido por el Organismo Notificado de Alemania

“BSI Group Deutschland” con número de identificación 0535. La AEMPS ha iniciado una investigación y ha instado a la empresa W. M. BLOSS, S.A., sita en C/ Concilio de Trento, 37-39, 08018 Barcelona, distribuidora del producto en nuestro país, a cesar la comercialización y retirar el producto del mercado español. Los centros y profesionales sanitarios que dispongan de este producto deben cesar, de forma inmediata, su utilización hasta que finalice dicha investigación. Cualquier problema relacionado con el producto ALA OCTA debe ser comunicado al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS, de acuerdo al procedimiento establecido en nuestra página Web ...”. La propia AEMPS comunicaba en 24 de noviembre de 2017 a la solicitante que se concedía parcialmente el acceso a la información indicando, entre otras cosas que “...Con base en ello, se adjunta la nota de aviso remitida por la empresa y la alerta de la AEMPS mediante la que se transmitió a los centros sanitarios las medidas adoptadas. Esta transmisión se efectúa a través de los puntos de contacto de vigilancia de productos sanitarios de las Comunidades Autónomas [CCAA] que difunden las alertas a los centros de su ámbito territorial. Dicho lo anterior, y en relación con la procedencia de otorgar acceso a los informes e información relacionada con éstos relativos a cuestiones del Sistema de Vigilancia, se estima procedente rechazar dicho acceso con base en el citado precepto del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, al tratarse de información confidencial de acuerdo con la normativa aplicable. No obstante, dado que la AEMPS ha hecho pública determinada información sobre los casos notificados relacionados con el producto Ala Octa, las investigaciones realizadas por la AEMPS y los resultados de dichas investigaciones, se estima conceder el acceso a dicha información y se adjuntan a la presente resolución las Notas Informativas que se han emitido hasta la fecha relacionadas con estos casos, que incluyen parte de la información solicitada. En consecuencia, y en los términos expuestos, se resuelve conceder un acceso parcial a la información solicitada, con base en lo establecido en el segundo apartado de la Disposición adicional primera de la citada Ley 19/2013 de 9 de diciembre...”.

- VIII.** De estos datos vemos que la información solicitada concernía y concierne a aspectos que afectan no solamente a la salud de la solicitante y de otras personas concretadas en esos casos, sino de un indudable interés público puesto que tiene un alcance general en orden a la protección del derecho fundamental a la protección y prevención de la salud humana y a la integridad física de otros posibles afectados por estas incidencias; así pues, entendemos existe una justificación debidamente proporcionada y adecuada para el ejercicio del derecho al acceso a la información pública a la que se refiere la resolución impugnada con la facilitación de los datos solicitados. El Tribunal Supremo ha razonado (STS 16-10-2017) que los límites en el derecho del acceso a la información, de acuerdo con el preámbulo de la propia LTAIPBG deben aplicarse atendiendo a un test del daño, que esos: “... 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. Asimismo, dado que el acceso a la información puede afectar de forma directa a la protección de los datos personales, la Ley aclara la relación entre ambos derechos estableciendo los mecanismos de equilibrio necesarios. Así, por un lado, en la medida en que la información afecte directamente a la organización o actividad pública del órgano prevalecerá el acceso, mientras que, por otro, se protegen –como no puede ser de otra manera– los datos que la normativa califica como especialmente protegidos, para cuyo acceso se requerirá, con carácter general, el consentimiento de su titular...”. En el test del daño entre el interés público a proteger y el infligido a los intereses privados de otras personas o de otros intereses públicos menos relevantes por la facilitación de la información, debe prevalecer aquél, por lo cual toda las alegaciones efectuadas por la Administración demandante tienen que ser desestimadas, bien porque concierne a dicho interés público y a esos derechos constitucionalmente protegidos sobre los que versa este acceso a la información que la ley garantiza, bien porque, según, se reconoce, estando parcialmente ya facilitados, en una especie de “exceso de diligencia” a la que se refiere el Abogado del Estado, ningún precepto se infringía con volver a facilitar esos datos y, en su caso, actualizar o aclarar oportunamente los datos que ya habían sido facilitados, sin que pueda verse en ello una causa de anulación del acto administrativo impugnado.

- IX.** Resta sin embargo por analizar si, en algún aspecto, la información que se ha decidido facilitar, parcialmente, puede quebrantar la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal por propiciar el nombre o la identificación de aquellas personas que, en este caso concreto, participaron como expertos en el panel para la evaluación clínica individualizada de los casos; la Administración reconoce que el artículo 15 de la LTAIBG 19/2013, se refiere al acceso de información sobre los “datos meramente identificativos relacionados con la organización, funcionamiento o actividad pública del órgano”; seguidamente se justifica señalando que el uso de ese medicamento en el que intervinieron dichos expertos para atender la situación ha tenido graves consecuencias “no sólo de salud pública, sino de alarma social, que también debe tenerse en cuenta” y que ello concierne a la rendición de cuentas por la actuación pública porque no solamente atañe al conocimiento de los responsables de la gestión de las alertas, sino de los expertos en los que se confía para abordar los aspectos técnicos de la misma, resultando esencial este conocimiento. Esta tesis tenemos que compartirla dado el bien constitucionalmente protegido que es el de la salud pública y la integridad física de los afectados por dichas incidencias y de otros posibles afectados; sin que ello implique necesariamente, por el solo hecho de la identificación de los componentes de aquel órgano, un juicio de reproche específico de ningún tipo sobre su comportamiento. No compartimos la tesis de la Administración demandante de que el deber de identificación se refiere tan sólo al órgano en sí

mismo considerado y no a la identidad de los miembros del mismo, es decir, de las personas, puesto que una vez conocido el órgano competente sobre la actividad subsiste el mismo problema de saber quién y con qué condiciones personales han sido ponderadas técnica o médicamente las incidencias que tienen relación con la salud, la prevención, o la integridad física de los ciudadanos. No es indiferente para el derecho al acceso de información que quien pondera, informa, valora, enjuicia o recomienda o no recomienda oportunamente la generación de una alerta o la retirada de un producto sanitario que concierne a esos bienes y derechos constitucionalmente protegidos tenga o no tenga la cualificación correspondiente para hacerlo y que sea identificable o no lo sea, según su profesión, oficio y datos personales con tal carácter técnico y sanitario exigible al respecto; así pues, el artículo 15 de la LTAIPBG cuando alude a la identificación de los datos personales tiene que entenderse razonablemente conectado y adecuado con la finalidad que la información a obtener intenta proteger o facilitar en cada caso concreto. Ello lo decimos también sin olvidar que el propio precepto del artículo 15.2 LTAIPBG no habla de la identificación del órgano como aspecto más delicado susceptible de información, sino de la protección de “datos personales” que deban o no deban prevalecer en su divulgación, y que el acceso a la información se refiere a esos datos meramente identificativos “relacionados”, pero no equivalentes, con la organización o funcionamiento o actividad pública del órgano; no se trata en esta ocasión de los datos de identificación “del” órgano competente, sino de los datos “personales” que permiten identificar a sus componentes “en” el órgano competente. Esto explica que el artículo 15.3 se refiera a titulares y personas al referirse seguidamente a “ los datos que la normativa califica como especialmente protegidos, para cuyo acceso se requerirá, con carácter general, el consentimiento de su titular” o que después disocie la posibilidad de facilitar la identificación de las personas que componen dichos órganos o de no hacerlo atendidas las circunstancias al expresar: “... 4. No será aplicable lo establecido en los apartados anteriores si el acceso se efectúa previa disociación de los datos de carácter personal de modo que se impida la identificación de las personas afectadas...”. Así es que, en sus propios términos, el precepto legal ampara perfectamente la facilitación de estos datos de identificación personal de los componentes del órgano competente en atención del interés público a salvaguardar y de los derechos o bienes constitucionalmente protegidos.

- X. Por todo ello el recurso tiene que ser desestimado enteramente y no imponemos las costas a ninguna de ambas partes habida cuenta de la dificultad jurídica del presente asunto de acuerdo con el artículo 139 LJCA 29/1998.

Por lo expuesto y en nombre de S.M. **El Rey** y por la autoridad conferida por el **Pueblo Español**,

F A L L O: Que desestimando totalmente el recurso contencioso administrativo suscitado por el Abogado del Estado, en representación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad contra la Resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno ya examinada, la confirmo porque es ajustada a Derecho.

COSTAS: No hay expresa imposición a las partes de acuerdo con el artículo 139 LJCA.

Notifíquese en debida forma esta Sentencia a las partes, haciéndoles saber que contra la misma puede interponerse en este Juzgado, recurso de apelación, según los términos de los arts. 81 y ss. de la LJCA 29/1998 ante la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional en la Villa de Madrid, haciéndose saber a la parte no exenta legalmente de tal obligación que para la admisión del recurso es precisa la constitución previa de un depósito por importe de 50 € en la Cuenta Provisional de Consignaciones de este Juzgado, abierta en BANCO SANTANDER, haciendo constar en el resguardo de ingreso los siguientes datos: [REDACTED] y en el campo "Concepto": "RECURSO COD 22-CONTENCIOSO APELACIÓN RESOLUCION FECHA.....".

Si el ingreso se hace mediante transferencia bancaria, el código y tipo de recurso deberá indicarse justamente después de especificar los 16 dígitos de la cuenta expediente, separado por un espacio.

Al escrito de interposición del recurso deberá acompañarse copia del resguardo de ingreso debidamente cumplimentado, para acreditar la constitución previa del citado depósito.

Una vez firme esta Sentencia, devuélvase el expediente administrativo al órgano de procedencia con certificación de esta resolución para su conocimiento y debida ejecución dejando constancia del índice remitido en autos.

Así por esta Sentencia, lo pronuncio, mando y firmo.

EL MAGISTRADO
Adolfo Serrano de Triana

La difusión del texto de esta resolución a partes no interesadas en el proceso en el que ha sido dictada sólo podrá llevarse a cabo previa disociación de los datos de carácter personal que los mismos contuvieran y con pleno respeto al derecho a la intimidad, a los derechos de las personas que requieran un especial deber de tutelar o a la garantía del anonimato de las víctimas o perjuicio, cuando proceda.

Los datos personales incluidos en esta resolución no podrán ser cedidos, ni comunicados con fines contrarios a las leyes.