



JUZGADO CENTRAL DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO n° 7

PROCEDIMIENTO ORDINARIO 0000037 /2017

**S E N T E N C I A** n° 42/2018

En Madrid a tres de abril de dos mil dieciocho.

La Ilma. Sra. Dña. ANA MARÍA JIMENA CALLEJA Magistrada-Juez del Juzgado Central Contencioso-Administrativo n° 7, habiendo visto los presentes autos de PROCEDIMIENTO ORDINARIO 37 /2017 seguidos ante este Juzgado sobre actos y disposiciones generales de la ADMINISTRACION DEL ESTADO, entre partes, de una como recurrente el MINISTERIO SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD representado y asistido por el ABOGADO DEL ESTADO, y de otra CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO representada por el Procurador [REDACTED] y asistida por la Abogada [REDACTED].

**ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO:** En fecha 27 de junio de 2017 fue turnado a este Juzgado el recurso que ha dado origen a las presentes actuaciones.

**SEGUNDO:** Después de ser admitido a trámite el recurso, fue reclamado el expediente administrativo y una vez recibido, se dio traslado del mismo a la parte recurrente para que formalizara la demanda, en la que, después de hacer alegaciones y de invocar los fundamentos de derecho que estimó oportunos, terminó suplicando la estimación del recurso.

**TERCERO:** Presentada demanda, se dio traslado a la parte demandada para que la contestara y formalizara la oposición, lo que efectuó y, tras hacer las alegaciones que consideró e invocar los fundamentos de derecho que estimó oportunos, terminó suplicando se desestimaran las pretensiones de la parte demandante.

**CUARTO:** Habiéndose solicitado el recibimiento del pleito a prueba, así se acordó, practicándose la propuesta y declarada

[REDACTED]

[REDACTED]

pertinente, con el resultado que obra en autos y, tras el trámite de conclusiones, quedaron los autos para sentencia.

**QUINTO:** En la tramitación del presente procedimiento se han observado las prescripciones legales.

#### FUNDAMENTOS JURIDICOS

**PRIMERO:** Es objeto de este proceso la resolución de la Presidenta del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 5 de mayo de 2017, por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por [REDACTED] contra la Resolución de 29 de enero de 2017 de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, AEMPS, instando a dicha entidad a facilitar al reclamante los datos sobre la demanda de medicamentos que contienen "estradiol" y "testex" inyectable durante los seis meses que se encuentren en poder de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIO.

Según consta en el expediente, el 28 de diciembre de 2016 [REDACTED] solicitó a la AEMPS el acceso a la siguiente documentación: *"Datos sobre la demanda de medicamentos que contienen "estradiol" y "testex" inyectable durante los últimos cuatro años, así como la previsión de la demanda para 2017, a partir de la cual se han tomado medidas preventivas para paliar la situación de futuro, de acuerdo a los datos que se recogen en dos notas informativas publicadas por la AEMPS."*

Estas notas informativas son las publicadas el 23 de diciembre de 2016, y en ellas la AEMPS actualiza la información sobre el suministro de los medicamentos Testex prolongatum 250 mg/2 ml y 100 mg/2 ml y la relativa al suministro de medicamentos que contienen estradiol en sus diferentes presentaciones e informa sobre la importación de un medicamento extranjero para su suministro a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales.

En la citada resolución de 29 de enero de 2017, la AEMPS indica que las notas informativas a las que se refiere en su solicitud se elaboraron con la información que la AEMPS requirió a los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos, y es relativa a los últimos seis meses, por lo que considera que dicha información tiene carácter confidencial y su divulgación tendría un impacto negativo en los intereses económicos y comerciales de dichos laboratorios; con esta base deniega la reclamación, en primer lugar, y al amparo de lo establecido en el artículo



14.1 h) de la Ley 19/2013 por considerar que el derecho de acceso podría suponer un perjuicio para los intereses económicos y comerciales de los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos; en segundo lugar, al amparo de lo dispuesto en el artículo 18.1 c), inadmite la reclamación en lo referente al periodo anterior a los seis meses respecto a los que se habían solicitado los datos a las empresas, por considerar que resultaría necesaria una acción previa de reelaboración. Por último, en relación con la previsión de demanda para 2017, se informa que se ha considerado que es la misma que ha habido hasta ahora.

El recurso del particular ante el CTBG se limita a la denegación del acceso a información de los datos de demanda de esos medicamentos únicamente en lo relativo a los seis últimos meses y a la previsión para el año 2017.

Puede resaltarse que, además de las alegaciones formuladas tanto por el reclamante como por la AEMPS, en el expediente seguido ante el CTBG se dio audiencia a los laboratorios farmacéuticos DESMA LABORATORIO FARMACÉUTICO, S.L, NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. y BAYER HISPANIA, S.L. a instancia de la AEMPS en su condición de terceras partes afectadas por el procedimiento; BAYER alegó que los datos solicitados por el particular reclamante son de su propiedad y forman parte de sus legítimos intereses económicos, comerciales y estratégicos, señalando también no tiene la obligación legal de dar los datos solicitados ya no a un particular, sino tampoco periódicamente a la propia AEMPS, por lo que entiende correcta la denegación de la solicitud; NOVARTIS alegó que facilitar dicha información provocaría una vulneración de sus intereses, y por tanto, no otorga el consentimiento para la divulgación de la referida información confidencial, que únicamente puede ser manejada de forma correcta por la AEMPS en el marco de sus competencias. La tercera de las entidades citadas no realizó alegaciones.

La resolución del CTBG recurrida señala en primer lugar que 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, por lo que la información relativa a los periodos respecto a los que la AEMPS no ha solicitado los datos no se englobaría dentro del concepto de información pública que prevé la LTAIBG. Por ello, centra la cuestión señalando que el objeto de la reclamación es, por lo tanto, los datos de la demanda de los medicamentos que contuvieran



los productos señalados durante los últimos meses, dato del que dispone la AEMPS.

Respecto al límite contemplado en el artículo 14.1 h), la resolución admite que el dato que se pide está relacionado con información comercial de las empresas farmacéuticas afectadas, toda vez que es un dato relativo a las ventas de determinados productos que en su consideración de entidades privadas no están sujetas a las obligaciones de transparencia de la LTAIBG, por lo que puede entenderse que su conocimiento implicaría un perjuicio a sus intereses; sin embargo, considera que existe un interés superior, ya que la decisión de importar medicamentos del extranjero, de la que informó la propia AEMPS, debía de estar apoyada en datos determinados y responder a una situación y, en concreto, a unos cambios en la demanda y/o en el suministro por las compañías abastecedoras; se argumenta que correspondiéndose dicha información con los datos solicitados, ese conocimiento "en definitiva, implicaría esa rendición de cuentas por las decisiones que adoptan que corresponde a los organismos públicos por aplicación de la LTAIBG."

**SEGUNDO:** El Abogado del Estado, en nombre y representación de la AEMPS, adscrita al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, centra la cuestión señalando que el extremo controvertido se refiere al reconocimiento del derecho del solicitante a acceder a los datos sobre la demanda de medicamentos que contienen "estradiol" y "testex" inyectable durante los últimos seis meses que se encuentren en poder de la AEMPS e insiste en que la resolución impugnada contravine lo dispuesto en el art. 14.1.h) de la ley 19/2013.

Invoca, en síntesis, que el suministro de la información referida comprometería intereses de los laboratorios afectados, ya que supondría suministrar información económica y comercial confidencial de estas empresas, refiriéndose al concepto de secreto comercial y el alcance de la protección que la ley le dispensa.

Por su parte, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno se opone a la estimación del recurso, rechazando que se haya producido la vulneración señalada; en este sentido argumenta que los límites al derecho de acceso establecidos en el artículo 14 de la Ley no operan de forma automática y recuerda el CRITERIO INTERPRETATIVO CI/002/2015 de 24 de junio, aprobado por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en ejercicio de las competencias que tiene legalmente atribuidas y los pronunciamientos de varias sentencias, con particular referencia a la STS 1547/2017.





En cuanto a la protección del secreto comercial invocada de contrario, argumenta que el acceso a la información pública reclamada no se refiere a secretos industriales ni comerciales, sino, tan sólo, a *datos de demanda*, esto es, a datos de venta de estos medicamentos.

Por último, realiza una serie de manifestaciones sobre el significado y alcance del trámite de audiencia otorgado por el CTBG a las entidades designadas como posibles perjudicadas por la AEMPS, resaltando que precisamente no fueron oídas por la AEMPS antes de denegar la información solicitada en base a un posible perjuicio de esas entidades.

**TERCERO:** Parece oportuno comenzar analizando la finalidad de la Ley de transparencia, los medios o instrumentos establecidos para lograr esa finalidad -y los medios coercitivos en caso de incumplimiento-, los sujetos obligados y el objeto de la obligación en cada caso.

Según el preámbulo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la información Pública y Buen Gobierno, "la transparencia, el acceso a la información pública y las normas de buen gobierno deben ser los ejes fundamentales de toda acción política. Sólo cuando la acción de los responsables públicos se somete a escrutinio, cuando **los ciudadanos pueden conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones** podremos hablar del inicio de un proceso en el que los **poderes públicos comienzan a responder a una sociedad** que es crítica, exigente y que demanda participación de los poderes públicos."

Por ello, el articulado comienza señalando que "esta Ley tiene por objeto **ampliar y reforzar la transparencia de la actividad pública**, regular y garantizar el **derecho de acceso a la información** relativa a aquella actividad y establecer las obligaciones de buen gobierno que deben cumplir los responsables públicos así como las **consecuencias derivadas de su incumplimiento**."

El título I de la Ley regula e incrementa la transparencia de la actividad de todos los sujetos que prestan servicios públicos o ejercen potestades administrativas mediante un conjunto de previsiones que se recogen en dos capítulos diferenciados y desde una doble perspectiva: la publicidad activa y el derecho de acceso a la información pública.

La denominada **publicidad activa** consiste en el establecimiento de una serie de obligaciones para los sujetos



incluidos en el ámbito de aplicación del título I, que habrán de difundir determinada información sin esperar una solicitud concreta de los administrados. En este punto se incluyen datos sobre información institucional, organizativa y de planificación, de relevancia jurídica y de naturaleza económica, presupuestaria y estadística.

Además, la Ley configura de forma amplia el **derecho de acceso a la información pública**, del que son titulares todas las personas y que podrá ejercerse sin necesidad de motivar la solicitud. Este derecho solamente se verá limitado en aquellos casos en que así sea necesario por la propia naturaleza de la información o por su entrada en conflicto con otros intereses protegidos.

Así, el artículo 12 de la Ley dispone que "todas las personas tienen derecho a acceder a la información pública, en los términos previstos en el artículo 105.b) de la Constitución Española, desarrollados por esta Ley."

Según el artículo 13 "se entiende por **información pública** 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.**"

El artículo 14 establece los **límites generales al derecho de acceso**, cuya aplicación deberá ser siempre "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"; el número 1 del precepto dispone que el derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para:

- a) La seguridad nacional.
- b) La defensa.
- c) Las relaciones exteriores.
- d) La seguridad pública.
- e) La prevención, investigación y sanción de los ilícitos penales, administrativos o disciplinarios.
- f) La igualdad de las partes en los procesos judiciales y la tutela judicial efectiva.
- g) Las funciones administrativas de vigilancia, inspección y control.
- h) Los intereses económicos y comerciales.
- i) La política económica y monetaria.
- j) El secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial.

- k) La garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión.
- l) La protección del medio ambiente.

Cabe señalar también que, en relación tanto con estos límites como con las causas de inadmisión establecidas en el artículo 18, la STS, Sección 3ª, de 16 de octubre de 2017, Rec. 75/2017, considera de *interés casacional* establecer lo siguiente:

*"La 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.*

*Por ello, la causa de inadmisión de las solicitudes de información que se contempla en el art. 18.1 c) de la Ley 19/2013, no opera cuando quien invoca tal causa de inadmisión no justifique de manera clara y suficiente que resulte necesario ese tratamiento previo o reelaboración de la información.*

*Asimismo, la posibilidad de limitar el derecho de acceso a la información no constituye una potestad discrecional de la Administración o entidad a la que se solicita información, pues aquél es un derecho reconocido de forma amplia y que sólo puede ser limitado en los casos y en los términos previstos en la Ley; de manera que **la limitación prevista en el art. 14.1 h) de la Ley 19/2013 no opera cuando quien la invoca no justifica que facilitar la información solicitada puede suponer perjuicio para los intereses económicos y comerciales.**"*

**CUARTO:** A la vista de las alegaciones de las partes puede concluirse que no existe discrepancia ni en lo referente a la sujeción de la AEMPS a las obligaciones establecidas en la Ley 19/2013, ni sobre la plena inclusión de los datos solicitados en el concepto de "información pública" definido en el artículo 13 ni tampoco sobre el contenido concreto de la información que la resolución recurrida obliga a entregar: la cuestión objeto de controversia se limita, por tanto, a la aplicación del límite establecido en el artículo 14.1 h).

Sobre esta base, y expuestas la normativa y la jurisprudencia aplicable al caso, parece oportuno hacer



referencia en primer lugar al contexto en el que se publicaron las notas informativas de la AEMPS de 23 de diciembre de 2016 y la concreta significación de la información solicitada.

Así, las notas informativas dan cuenta de problemas de suministro de los medicamentos referidos como consecuencia del incremento de la demanda, situación de desabastecimiento que causó importantes problemas a un colectivo de pacientes y motivó que la AEMPS autorizara la importación de determinados medicamentos extranjeros hasta la regularización de la situación.

En cuanto a los "datos de demanda" solicitados, si bien se refieren en primer término a la demanda de los medicamentos realizada por los pacientes que los precisan, a los efectos de los datos que pueden proporcionarse por la AEMPS esa demanda se corresponde con el volumen de las ventas de esos medicamentos por las compañías que los fabrican en el periodo temporal señalado.

Dicho esto, y reconocido por el propio CTBG que la divulgación de los datos solicitados implicaría un perjuicio a los intereses comerciales de los laboratorios, la solución a la cuestión planteada pasa por determinar si esa afectación opera de manera automática y, si la respuesta es negativa, cuáles de los intereses en juego deben prevalecer en este caso.

Atendiendo a los términos literales en que se redacta el artículo 14 de la Ley y los criterios sentados en el Criterio Interpretativo CI/002/2015, de 24 de junio, aprobado por el CTBG debe concluirse que la afectación de uno de los límites establecidos no implica automáticamente la denegación del acceso a la información solicitada en todos los casos; como dispone el número 2 del precepto, la aplicación de estos límites deberá ser siempre "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".

En referencia concreta al límite del que aquí tratamos, los intereses económicos y comerciales de terceros, su afectación, además, y en aplicación de la citada jurisprudencia del Tribunal Supremo, debe ser cumplidamente justificada por quien la invoca.

En este caso, pueden señalarse en primer lugar que la identificación efectuada en la demanda de los **intereses económicos y comerciales** de unos indeterminados terceros -





indeterminados en cuanto no se identifican en este momento- cuya posible afectación justificó la denegación inicial con una supuesta violación de secretos comerciales de unos laboratorios concretos no se justifica suficientemente ni procesal ni materialmente.

Esta es una alegación nueva que no se utilizó en la inicial resolución, y en este sentido, puede resaltarse que esa denegación inicial se produjo sin que la AEMPS cumpliera con el preceptivo trámite de audiencia -establecido en el artículo 19 de la Ley- que debe conceder el sujeto al que se dirige la solicitud de información si la información solicitada **podiera afectar a derechos o intereses de terceros, debidamente identificados.**

Pero, además y en todo caso, pese a los esfuerzos efectuados en la demanda no parece posible incluir los concretos datos solicitados sobre ventas ya producidas de unos medicamentos determinados en el concepto de "secreto comercial" tal y como viene definido en la demanda, y cuya existencia ni siquiera es invocada como tal por los laboratorios afectados; en efecto, ni se trata de documentos que incorporen conocimientos técnicos, información empresarial o la información tecnológica, ni parece concebible que esos datos puedan tener por si solos un valor comercial, ni se justifica siquiera indiciariamente que su difusión pueda alterar las relaciones de competencia, entre otras razones porque la información afecta a todas las empresas que distribuyen esos medicamentos en España.

Limitándonos pues al más amplio concepto de "intereses económicos o comerciales", que goza de una protección legal bastante más difusa, resulta que no puede bastar con la invocación genérica de esos perjuicios, sino que debe ser cumplidamente justificada; y dada la interpretación "*estricta, cuando no restrictiva*" que debe hacerse de estos límites, esta justificación debe referirse a un perjuicio real y efectivo y no a una simple hipótesis o posibilidad de afectación, sin que en este caso pueda considerarse justificada esta afectación.

Por último, resulta que, en todo caso, si puede apreciarse un interés público superior que debe prevalecer sobre la hipotética afectación de los intereses comerciales de los terceros identificados por la AEMPS: y ese interés es el del colectivo de pacientes afectados por el desabastecimiento que, además del general derecho a conocer bajo qué criterios ha actuado la AEMPS para adoptar una solución al problema, ostenta un interés legítimo y concreto en conocer esos criterios para prever como se van a actuar los poderse



públicos en el futuro para una mejor gestión de sus necesidades.

Por todo lo expuesto debe estimarse el presente recurso.

**QUINTO:** Tratándose de un conflicto entre dos administraciones públicas, puede considerarse que la cuestión presenta dudas de derecho bastantes como para no efectuar especial declaración en cuanto a las costas procesales causadas, por aplicación de los criterios establecidos en el art. 139 LJCA.

Vistos los preceptos citados y demás de general aplicación

**FALLO** que desestimando el recurso contencioso administrativo interpuesto por el Abogado del Estado en nombre y representación del **MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD**, contra la resolución de la Presidenta del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 5 de mayo de 2017, por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por [REDACTED] [REDACTED] contra la Resolución de 29 de enero de 2017 de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, AEMPS, instando a dicha entidad a facilitar al reclamante los datos sobre la demanda de medicamentos que contienen "estradiol" y "testex" inyectable durante los seis meses que se encuentren en poder de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIO, debo declarar y declaro que dicha resolución es ajustada a derecho; sin especial declaración en cuanto a las costas procesales causadas en esta instancia.

Contra esta sentencia cabe recurso de apelación en ambos efectos, a interponer ante este mismo Juzgado en el plazo de quince días desde su notificación.

Así lo pronuncio, mando y firmo.



**DILIGENCIA DE PUBLICACIÓN Y NOTIFICACIÓN.**- La extiendo yo, la Letrada de la Administración de Justicia, para hacer constar que, después de haber sido firmada digitalmente la anterior sentencia por la Ilma. Sra. Magistrado-Juez de este Juzgado, que la ha dictado, se procede a su publicación, notificándose a las partes y dándosele la publicidad en la forma permitida y ordenada en la Constitución y las leyes, de conformidad con el art. 212,1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Doy fe.